



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00000	GENEL SARTNAME	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu : 60768	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. Malzeme ambaramıza 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. 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.
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 malzeme 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 hastahane 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 zorunludur.
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 çıktıların, idarece düzenlenmiş teknik şartnamenin fotokopisini ve güncel SUT'ne göre fatura ekinde bulundurulması gereken evrakları fatura ekinde teslim etmek zorundadır.
21. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numuneyi aşağıdaki hususlar dikkate alınarak en geç



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

ihalenin yapılacağı saate kadar numune bürosuna teslim edilecektir.

- Numuneler üzerine 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.SAMI BAYRAM	ZEYNEP İYANISOĞLU
TARİH VE İMZA	20.07.2018	

(*) Ystek yapıları hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunu belirtmesi 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 onaylama belgeleri, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personel ve ekipman şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gereklileri



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1/2

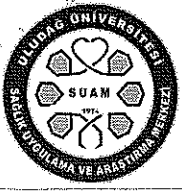
1-4

Malzeme Kodu : JENS00758	VAKUM YARDIMLI YARA KAPAMA SETI (KUCUK) & OR2160	SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu 66505	KALP DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 04/10/2018

Partname Metni :

VAKUM YARDIMLI SET

1. Set ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve vakum yardımcı yara kapama ünitesi aynı marka olmalı ve tedavi sürekliliğini sağlamalıdır.
2. Set, toplama kabı ile bire-bir uyumlu olmalı, efektif hasta tedavisi için ek aparat veya bağlantı gerektirmemelidir.
3. Set, steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
4. Set, yara tedavisinden en etkin sonucu alabilmek üzere negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek hidrofobik özellikte olmalıdır.
5. Set içindeki, köpük pansuman alanı küçük boy için en az 50 cm², orta boy için en az 150 cm² ve büyük boy için en az 250 cm² olmalıdır.
6. Set, arada sağlıklı doku bulunan birden çok yarayı ekstra düzeneğe gerek kalmadan negatif basıncı iletebilecek özellikte olmalıdır.
7. Set içinde bulunan drape, steril ve hava sızdırmaz nitelikte olmalı, drape içerdiği bant sayesinde deriye güçlü bir şekilde yapışmalı ve iyi nem teması sağlamalıdır.
8. Vakum yardımcı toplama setinin Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesine bağlantı yerinde, toplama kabından Vakum Yardımlı Yara Ünitesi tarafına dışarı koku, bakteri ve sıvı geçişini engelleyen filtreleri bulunmalıdır.
9. Vakum yardımcı toplama seti hiçbir şekilde açılmamalı, içerisine ek düzenek ilave edilememeli, açık bir ucu bulunmamalı, tamamen tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
10. Vakum yardımcı toplama seti hastanın ve sağlık personelinin güvenliği ve sağlığı açısından kolayca delinebilir ve kesilebilir yapıda olmamalıdır.
11. Vakum yardımcı toplama seti en az 300 ml sıvı toplama kapasitesine sahip olmalıdır. Kanama gibi tedavinin durdurulmasını gerektiren bir durumda toplama kabı dolduktan sonra, eşik sıvı değeri olarak, tedavi cihaz tarafından sonlandırılarak hasta güvenliği sağlanmalıdır.
12. Vakum yardımcı toplama seti, kapama setinden gelen bağlantı hortumu ile tamamen uyumlu ve kolaylıkla takılabilmelidir. Yara yatağında negatif basınçta değişiklik olması durumunda eş zamanlı bir geri bildirim sağlayan sensör teknolojisi ile çalışabilmelidir.
13. VYYK Ünitesi basıncın yara yatağına iletiminde değişik derecelerde çalışabilmelidir.
14. VYYK Ünitesi, elektrik kaynağına bağlanmadan, dolu şarj ile en az 2 saat çalışabilecek özellikte olmalı ve elektrik kablosu cihazdan ayrılabilir. Tedavinin sürekliliği için sistemin şarj seviyesi azaldığında sesli ve görsel olarak düşük pil/batarya alarmı verebilmelidir.
15. Vakum yardımcı küçük boy kapama setleri tükeninceye kadar hastane kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar vakum yardımcı yara kapama ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
16. Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
17. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
18. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
19. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
20. 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.
21. Miadi yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
22. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip 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.
23. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
24. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
25. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.



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 :

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KALP DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	KALP DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA		

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

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YL-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1/2

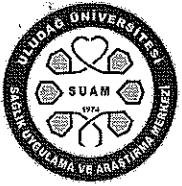
5-6

Malzeme Kodu : JENS06278	VAKUM YARDIMLI KAPAMA SETI, KUCUK VE ORTA , INSIZYON SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (4 TEDAVI PANSUMANI & OR2160	
Partname Kodu 66646	KDC ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 16/10/2018

Partname Metni :

GRUP: VAKUM YARDIMLI SET (İNSIZYON İÇİN)

1. Antimikrobiyal gümüş içerikli vakum yardımcı insizyon tedavi pansumanı içerisinde yer alan tüm sarf malzemeler aynı marka olmalı ve tedavi sürekliliğini sağlamalıdır.
2. Antimikrobiyal gümüş içerikli vakum yardımcı insizyon tedavi pansumanı steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
3. Antimikrobiyal gümüş içerikli vakum yardımcı insizyon tedavi pansumanı, cerrahi olarak kapatılmış insizyonlar üzerinde direkt kullanıma uygun olmalıdır.
4. Antimikrobiyal gümüş içerikli vakum yardımcı insizyon tedavi pansumanı, 125mmHg negatif basınç üreterek eksudanın ve enfeksiyöz materyallerin cerrahi alandan uzaklaştırılmasını sağlamalıdır.
5. Antimikrobiyal gümüş içerikli vakum yardımcı insizyon tedavi pansumanı, 125mmHg negatif basınç üreterek insizyon kenarlarını bir arada tutmaya yardımcı olmalı ve bu sayede lateral gerilimi azaltarak, dehisans riskini en aza indirmeye yardımcı olmalıdır.
6. Antimikrobiyal gümüş içerikli vakum yardımcı insizyon tedavi pansumanı, seroma ve hematoma oluşum riskini en aza indirmeye yardımcı olmalıdır.
7. Antimikrobiyal gümüş içerikli vakum yardımcı insizyon tedavi sistemi içerisinde bulunan insizyon pansumanının insizyon hattıyla temas eden yüzeyinde %0.019 oranında gümüş içeren özel bir deri ara birim katmanı yer almalıdır. Deri ara birim katmanı sağlam derinin korunmasını ve tahriş olmamasını sağlayacak özellikte olmalıdır. Deri ara birim katmanı içerdiği %0.019 oranındaki gümüş sayesinde mikrobiyal kolonizasyonu azaltmalıdır.
8. Antimikrobiyal gümüş içerikli vakum yardımcı insizyon tedavi pansumanı, doğru ve kesin negatif basınç temini sağlayan sensör teknolojisi ile uyumlu çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır. Sensör teknolojisi, hedef negatif basıncı yara yatağında izleme ve koruma yeteneğine sahip ve sürekli doğru geribildirim sağlamalıdır.
9. Antimikrobiyal gümüş içerikli vakum yardımcı insizyon tedavi sistemi içerisinde bulunan insizyon pansumanı, vücudun anatomik kıvrımlarına uygun şekil alabilecek kesitlere sahip olmalıdır.
10. Antimikrobiyal gümüş içerikli vakum yardımcı insizyon tedavi sistemi içerisinde bulunan insizyon pansumanı, poliüretan eter malzemesinden üretilmiş olmalıdır.
11. Antimikrobiyal gümüş içerikli vakum yardımcı insizyon tedavi sistemi içerisinde bulunan insizyon pansumanı, tek parçadan oluşmalı ve uygulaması kolay olmalıdır. İnsizyon pansumanı kesilemez özellikte olmalıdır.
12. Antimikrobiyal gümüş içerikli vakum yardımcı insizyon tedavi sisteminde bulunan bağlantı hortumu içinde tedavi esnasında uygulanan negatif basıncı algılayarak insizyon hattına uygulanan negatif basınçta değişiklik olması halinde insizyon tedavi cihazı tarafından algılanıp uyarı vermesine olanak tanıyacak düzenek bulunmalıdır. Hava sızıntısı olması durumunda sistem, gerçek zamanlı tespiti sağlayarak uyarı vermeli ve bu sayede tedavinin etkinliğini arttırmalıdır.
13. Vakum yardımcı toplama setinin Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesine bağlantı yerinde, toplama kabından Vakum Yardımlı Yara Ünitesi tarafına dışarı koku, bakteri ve sıvı geçişini engelleyen filtreleri bulunmalıdır.
14. Vakum yardımcı toplama seti hiçbir şekilde açılmamalı, içerisine ek düzenek ilave edilememeli, açık bir ucu bulunmamalı, tamamen tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
15. Vakum yardımcı toplama seti hastanın ve sağlık personelinin güvenliği ve sağlığı açısından kolayca delinebilir ve kesilebilir yapıda olmamalıdır.
16. Vakum yardımcı toplama seti en az 300 ml sıvı toplama kapasitesine sahip olmalıdır. Kanama gibi tedavinin durdurulmasını gerektiren bir durumda toplama kabı dolduktan sonra, eşik sıvı değeri olarak, tedavi cihaz tarafından sonlandırılarak hasta güvenliği sağlanmalıdır.
17. Vakum yardımcı toplama seti, kapama setinden gelen bağlantı hortumu ile tamamen uyumlu ve kolaylıkla takılabilir. Yara yatağında negatif basınçta değişiklik olması durumunda eş zamanlı bir geri bildirim sağlayan sensör teknolojisi ile çalışabilmelidir.
18. VYYK Ünitesi basıncın yara yatağına iletiminde değişik derecelerde çalışabilmelidir.
19. VYYK Ünitesi, elektrik kaynağına bağlanmadan, dolu şarj ile en az 2 saat çalışabilecek özellikte olmalı ve elektrik kablosu cihazdan ayrılabilir. Tedavinin sürekliliği için sistemin şarj seviyesi azaldığında sesli ve görsel olarak düşük pil/batarya alarmı verebilmelidir.
20. Vakum yardımcı küçük boy kapama setleri tükeninceye kadar hastane kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar vakum yardımcı yara kapama ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
21. Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
22. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
23. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler



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 :

raf teslimi alınacaktır.

24. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
25. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
26. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
27. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip 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.
28. 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.
29. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
30. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
31. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KDC ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	16/10/2018	

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

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tabıması 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-YY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS05257	ARTER/VEN TROMBOLİZ KATETERLERİ & KV3159	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	66647	KALP DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 16/10/2018

Partname Metni :

1. Kafes Tromboliz sistemi pulmoner emboli koruması için kendini merkezleyen IVC filtre sistemine sahip olmalıdır.
2. Filtre sistemi %100 geri alınabilir özellikte olmalıdır.
3. Filtre sistemi Nitinol olmalıdır ve radyopak işaretleyicisi bulunmalıdır.
4. Filtre sistemi 30 mm çapta ve 50 mm uzunlukta olmalıdır.
5. Filtre sisteminin dizaynı embolizasyon riskini en aza indirgeyecek ve kaval teması minimize edecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
6. Katater filtreleme işlemi yaparken aynı zamanda tromboliz işleminide yapabilmelidir.
7. Sistem sheath'i 8F/9F ve Pebax desteğiyle bükülmeye karşı güçlendirilmiş olmalıdır.
8. Sistem sheath'i hidrofilik kaplamalı olmalıdır ve 30 cm kullanım alanı olmalıdır.
9. Sistem ilaç, kontrast madde gönderimi ve diğer gerekli işlemler için 2 (iki) lümenli santral venöz katateri içerisinde bulundurmalı ve katater sistemle entegre olmalıdır.
10. Distribütör firmanın teknik ekip kadrosunda Tıp Doktoru ve Biyomedikal Mühendisi 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 almacaktır.
3. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
4. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
5. Miadi yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
6. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
7. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
9. Malzeme temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
10. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	16.10.2018	

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

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00542	BIOPROTEZ (BIYOLOJİK) KALP KAPAGI AORT (STENTLİ) & KV1002	SATINALMA BİLGİSİY (PARTNAME) (*)
Partname Kodu : 66648	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.	Düzenleme Tarihi : 16/10/2018

Partname Metni :

1. FDA onayı olmalıdır.
2. Sözleşme tarihi bitene kadar kapaklar seri olarak bulundurulmalıdır.
3. Etrafına dikiş ringi bulundurulmalıdır.
4. Randyopak olmalıdır.
5. 19-21-23-25-27-29mm ölçülerinde olmalıdır.
6. Kapak ölçekleri 2 seri olarak teslim edilmelidir.

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 almaktadır.
3. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
4. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı türünlerde teslimat esnasında ki türün 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 türünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
9. Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
10. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numuhe getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR. MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	16.10.2018	

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

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 tanıması ve gerekleri



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

9

Malzeme Kodu	JENS02422	BIOPROTEZ (BİYOLOJİK) KALP KAPAĞI MITRAL (STENTLİ) & SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) KV1002
Partname Kodu	63123	KALP DAMAR CERRAHİ ANABİLİM DALI
		Düzenleme Tarihi : 22/03/2018

Partname Metni :

MOSAIC BİYOLOJİK KALP KAPAĞI

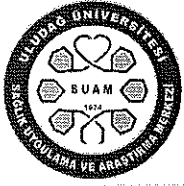
- 1.Kapak porçine yapıda olmalıdır.
- 2.Kapak FDA Kalite Kontrol Belgesine sahip olmalıdır.
- 3.Kapak sıfır basınç ile fixe edilmiş olmalıdır.
- 4.Kapak düşük implante profiline sahip olmalıdır.
- 5.Kapak kalsifikasyona karşı Alfa Amino Oleik Asit ile işlem görmüş olmalıdır.
- 6.Kapağın stenti ince , radiopak ve flexible olmalıdır.
- 7.Kapak size'ları: Aort'ta:21,23,25,27,29 ve Mitral'de:25,27,29,31 ve 33 mm olmalıdır.
- 8.Kapak hemodinamisini arttırmak amacıyla Root Pressure işlemine tabi tutulmuş 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	KALP DAMAR CERRAHİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK
TARİH VE İMZA	22.03.2018

9

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS06170	BIYOLOJİK KAPAKLI PULMONER KONDUİT (KAPAK İMPLANTE EDİLMİŞ) & KV1020	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 62678	KALP DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No : 59233
		Düzenleme Tarihi : 22/02/2018

Şartname Metni :

1. Konduit sığır perikardından bir tüp içine monte, stentsiz porsin bir kapaktan oluşmalıdır.
2. Stentsiz porsin kapak, tüp içine 5.0 polyester iplik ile devamlı dikiş tekniği kullanılarak sabitlenmiş olmalıdır.
3. Uzunluğu 12 cm olmalı, konduit istenildiğinde kesilerek de kullanılabilir.
4. Kapak yaprakçıkları çok ince olmalı, bu sayede düşük basınçta bile kolayca açılıp kapanabilmelidir.
5. Tüp doku kalınlığı en fazla 0,5 mm olmalıdır.
6. Kapak sıfır basınç fiksasyonu ile işlenmiş olmalıdır.
7. Kapak tüpün her iki ucundan tüp uzunluğunun 1/3'i mesafede olmalıdır.
8. Kapağın açılımını ve kanın akış yönünü gösterir işaretleyici dikişi olmalıdır.
9. Kapak için preclotting gerekmemelidir.
10. Kapak çocuk ve genç yetişkinlerde, pulmoner atrezi-stenoz,fallot tetralojisi gibi konjenital kalp hastalıklarında; Ross prosedüründe ve ayrıca başarısız pulmoner kapak ve homograft uygulamaları sonrasında kullanılabilir.
11. Tüp/kapak çapı 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21, 23, 25, 27 ve 29mm olmalıdır.
12. Tekli steril paketlerde, %0.2 gluteraldehit solüsyon içinde sunulmalıdır.
13. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
14. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
15. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen bilgiler olacaktır.
16. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
17. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
18. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
19. Sağlık Bakanlığı tarafından 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.
20. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
21. 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.
22. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KDC ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	22/02/2018	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05174	BIYOLOJİK KAPAKLI PULMONER KONDUİT (KAPAK İMPLANTE EDİLMİŞ) DOKUSU TEDAVİ EDİLMİŞ & KV1021	SATINALMA BİLGİSİY (PARTNAME) (*)
Partname Kodu 61790	KALP DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 05/01/2018

Partname Metni :

1. Protezin kapak bölümü ve damar bölümü 0,3 mm kalınlığında, tek kat perikardiyal biyolojik materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Stenoza, kalsifikasyona, dilatasyona ve troboza dirençli olmalıdır.
3. Kan akışını artırabilmek amacı ile oversize edilebilmelidir.
4. Bir homograft gibi Enfeksiyona dirençli olmalıdır.
5. Gluteraldehid ile özel bir biçimde muamele görmüş dokunun uygun şekilde, reaksiyon durduran detoksifikasyonu sayesinde toksisite önlenmiş olmalı; mükemmel biyo-uyumlu olmalı; yapışma ve enfeksiyondan korunma sağlanmalıdır.
6. Detoksifikasyon işlemi, dokuda gluteraldehit salınımı olmayacak şekilde sağlanmalı, kutusundan çıkarılan ürün yıkanmadan hastada kullanılabilir.
7. Detoksifikasyon, yüzeyde fonksiyonel endotel kaplamanın oluşmasını teşvik etmelidir.
8. Tüm hasta grupları için uzun dönem antikoagülan kullanımı gerektirmemelidir.
9. Ürün seçenekleri, toplam uzunluğu 10 cm olmalı; kapak, inflow'dan 5cm uzağa, outflow'dan 2,5cm uzağa yerleştirilmiş olmalıdır.
10. Konduit çapı, kapak çapından 2 mm geniş olmalıdır.
11. Kapak çapları ve efektif orifis alanları şu şekilde olmalıdır: 15mm/0,99cm²; 17mm/1,05cm²; 19mm/1,48cm²; 21mm/1,74cm²; 23mm/2,01cm²; 25mm/2,2cm²; 27mm/2,5cm².

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	KDC ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	05.01.2018	



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 :

12

Malzeme Kodu : JENS00980	BIYOLOJİK PULMONER KAPAKLI KONDUİT (KENDİNDEN KAPAKLI) & KV1019	SATINALMA BİLGİSİY (PARTNAME) (*)
Partname Kodu : 66649	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ AD.	Düzenleme Tarihi : 16/10/2018

Partname Metni :

1. Konduit, sıgır juguler veninden herhangi bir işleme tabi tutulmadan tek olarak elde edilmelidir.
2. Konduit uzunluğu 10-12 cm olmalı, istenildiğinde kesilerekte kullanılabilir.
3. Konduit 12mm, 14mm, 16mm, 18mm, 20mm, ve 22mm ölçülerine sahip olmalıdır.
4. Konduit dokusu ince ve yumuşak olmalı, kapak yaprakları çok ince olmalı ve bu sayede düşük basıçta bile kolayca açılıp kapanabilir.
5. Kapak düşük basınç, le fixe edilmiş olmalıdır.
6. Kapak konduitin ortasında yer almalıdır.
7. Kapağın açılışını ve kanın akış yönünü gösterir işaretleyici dikişi olmalıdır.
8. Kapağın destekli ve desteksiz modelleri olmalıdır.
9. Kapak ince preclotting gerekmemelidir.
10. Konduit, çocuk ve genç yetişkinlerde, pulmoner etrezi-stenozu, fallot tetrolojisi gibi konjenital kalp hastalıklarında, Ross prosedüründe ve ayrıca başarısız pulmoner kapak ve homograft uygulamaları sonrasında kullanılabilir.
11. Sözleşme tarihi bitene kadar seri tam olarak bulundurulmalıdır.

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. Miadi yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
6. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
7. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"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	KALP DAMAR CERRAHİ AD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	16.10.2018	

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

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

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

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

12

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

13

Malzeme Kodu : JENS05276	DACRON DUZ TUP GREFT 30 CM ALTI & KV1107	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu : 61791	KALP DAMAR CERRAHİ	Düzenleme Tarihi : 05/01/2018

Partname Metni :

1. Dacron damar bovine kolajen impregnated olmalıdır.
2. Dacron damar 8,10,12,20,22,24,26,28,30,32 mm çapında ve 30cm ve altında kullanım uzunluğunda olmalıdır.
3. Dacron damar kullanım öncesi pre-clotting işlemi gerektirmemelidir.
4. Dacron damar iç yüzeyi pıhtı oluşmasına neden olmayan kan ile uyumlu malzemeden yapılmış olmalıdır.
5. Dacron damar ve yumuşak dikiş atılmasını ve hasta damarı ile uyum sağlamayı kolaylaştıracak şekilde üretilmiş olmalıdır.
6. Dacron damarın geçirgenliği (porosity) <5cc/min/cm2 olmalıdır.
7. Dacron damar woven (yünlü) yapıda ve polyesterden üretilmiş olmalıdır.
8. Dacron damarın dış yüzü doku gelişimine zemin hazırlayarak damarın enfeksiyonlara karşı direnci arttıracak yapıda olmalıdır.
9. Sözleşme tarihi bitene kadar seri tam olarak bulundurulmalıdır.

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. Miadi yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
6. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
7. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"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	KALP DAMAR CERRAHİ
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK
TARİH VE İMZA	05.01.2018

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

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

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

13

**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 :

Malzeme Kodu : JENS04986	DACRON DUZ TUP GREFT 30 CM VE USTU & KV1108	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu : 62114	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 19/01/2018

Partname Metni :

1. Dacron damar bovine kolajen impregnated olmalıdır.
2. Dacron damar 18,10,12,20,22,24,26,28,30,32 mm çapında ve 30cm ve üzerinde kullanım uzunluğunda olmalıdır.
3. Dacron damar kullanım öncesi pre-clotting işlemi gerektirmemelidir.
4. Dacron damar iç yüzeyi pıhtı oluşmasına neden olmayan kan ile uyumlu malzemeden yapılmış olmalıdır.
5. Dacron damar ve yumuşak dikiş atılmasını ve hasta damarı ile uyum sağlamayı kolaylaştıracak şekilde üretilmiş olmalıdır.
6. Dacron damarın geçirgenliği (porosity) <5cc/min/cm2 olmalıdır.
7. Dacron damar woven (yünlü) yapıda ve polyesterden üretilmiş olmalıdır.
8. Dacron damarın dış yüzü doku gelişimine zemin hazırlayarak damarın enfeksiyonlara karşı direnci arttıracak yapıda olmalıdır.
9. Dacron damar steril ambalajında sunulmalıdır.
10. Greftler sözleşme tarihi bitene kadar seri olarak 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 itibarı 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"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	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	19.01.2018	

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

Satın Alma Bilgisi oluğturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tabıması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde apağydakileri içermelidir.

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

15

Malzeme Kodu	JENS00545	DACRON Y TUP GREFT (BIFURKASYON) & KV1111	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	62107	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.	Düzenleme Tarihi : 19/01/2018

Partname Metni :

1. Dacron damar bovine kolajen impregnated olmalıdır.
2. Dacron damar 14X7, 16X8, 18X9, 20X10 mm ölçülerinde ve 40 cm'den fazla kullanım uzunluğuna sahip olmalıdır.
3. Dacron damar kullanım öncesi pre-clotting işlemi gerektirmemelidir.
4. Dacron damar iç yüzeyi pıhtı oluşmasına neden olmayan kan ile uyumlu malzemeden yapılmış olmalıdır.
5. Dacron damar ve yumuşak dikiş atılmasını ve hasta damarı ile uyum sağlamayı kolaylaştıracak şekilde üretilmiş olmalıdır.
6. Dacron damarın geçirgenliği (porosity) <10cc/min/cm2 olmalıdır.
7. Dacron damar örgütlü yapıda ve polyesterden üretilmiş olmalıdır.
8. Dacron damarın dış yüzü doku gelişimine zemin hazırlayarak damarın enfeksiyonlara karşı direnci arttıracak yapıda olmalıdır.
9. Dacron damar steril ambalajında sunulmalıdır.
10. Greftler sözleşme tarihi bitene kadar seri olarak 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"nde belirtilen bilgiler olacaktır.
4. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
5. 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 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	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	19.01.2018	

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

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tapınması 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

15

**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 :

16

Malzeme Kodu : JENS05989	DAMAR PROTEZLERİ (PTFE), ESNEYEBİLİR/GENİSLEYEBİLİR, DUZ 50 CM'YE KADAR (50 CM DAHİL) & KV2010	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu : 60887	KALP DAMAR CERRAHİ AD	Düzenleme Tarihi : 18/10/2017

Partname Metni :

1. Greft PTFE den mamul olmalıdır.
2. Grefti kullanan yerli ve yabancı kaynaklı en az 3 merkezden alınmış açık kalma oranları (patensi) literatürler ile belirtilmelidir
3. Greft Standart duvarlı olmalıdır ve geniş çaplı olmalıdır (14 mm- 24 mm) ve 20 veya 30 cm uzunlukta olmalıdır.
4. Damar greft en az %5 esneyip, uzayabilmelidir.
5. Greftlerin üzerinde dilatasyonu engellemek için iki kat kuvvetlendirici tabaka bulunmalıdır.
6. Greft ebatları 12-14-16-18-20-22 ve 24 mm çap seçenekleri olmalıdır.
7. Greftler sözleşme tarihi bitene kadar seri tam olarak bulundurulmalıdır.

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	KALP DAMAR CERRAHİ AD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	18.10.2017	

(*) Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gerçek 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 tapınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

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

16



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

17

Malzeme Kodu : JENS05936	DAMAR PROTEZLERİ (PTFE), STANDART KALINLIKTA VE İNCE DUVARLI, SPIRALLİ, RINGLI, KENDİNDE/İÇTEN RINGLI, 51 CM VE ÜZERİ & KV1093	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 59233
Şartname Kodu : 62233	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.	Düzenleme Tarihi : 26/01/2018

Şartname Metni :

1. Malzeme politetrafloraetilen (e-PTFE)'den mamul olmalıdır.
2. Greft ebatları 6,7,8 mm çapında olmalıdır.
3. Greft uzunluğu en az 50cm uzunluğunda olmalıdır.
4. Greft ince duvar yapısına sahip olmalıdır. Duvar kalınlığı 0,50 mm'den fazla olmamalıdır.
5. Greftin tamamı ringli/spiralli olmalıdır. Ringler/spiraller istendiğinde kolaylıkla çıkarılabilmelidir.
6. Greft steril ve çift ambalajlı olmalıdır.
7. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
8. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
9. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen bilgiler olacaktır.
10. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
11. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
12. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
13. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
14. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
15. Malzeme temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
16. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	26.01.2018	

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

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

18

Malzeme Kodu	JENS05229	DAR ORIFISLI AORT İCİN BİYOLOJİK KALP KAPAGI & KV1009	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	52148	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 30/06/2016

Partname Metni :

1. Bioprotez kalp kapağı stentli, dana/bovin (perikardiyal) yapısında olmalıdır.
2. Bioprotez kapağın stenti titanyumdan yapılmış olmalıdır.
3. Bioprotez kapağın stentinin üzeri, yaprakları aşınmaya karşı korumak için polyester örgü kumaş ile kaplanmış olmalıdır.
4. Bioprotez kapağın stenti, polyester örgü kumaş ile kaplandıktan sonra aşınmayı engellemek için d oku-doku teması sağlayacak şekilde perikardiyal (porsin) bir dokuyla kaplanmış olmalıdır.
5. Bioprotez kapağın yaprakları yekpare tek perikard dokusundan elde edilmiş olup, stente dışardan monte edilmiş olmalıdır.
6. Bioprotez kapağın içinden çıkarıldığı solüsyondan yıkanma süresi 20 saniye olmalıdır.
7. Bioprotez kapak, %0.5 formaldehid solüsyon içinde korunmalıdır.
8. Bioprotez kapak radyopak olmalıdır ve MRI altında izlenebilmelidir.
9. Bioprotez kapağın üstün hemodinamik performansı klinik çalışmalarla kanıtlanmış olmalıdır.
10. Bioprotez kapağın bütün ölçülerinde ortalama gradiyenti 8.6 mmHg değerinden düşük olmalıdır.
11. Bioprotez kapağın dikiş halkası doğal kapak anülüsüne uyum sağlayacak şekilde kıvrımlı yapıda (sacclaped shape) olmalıdır.
12. Bioprotez kapağın komisürlerinde hizalama amacıyla yırtılmayı önlemek için dikiş bulunmamalıdır.
13. Bioprotez kapak serbest aldehydleri azaltan, lipidleri ekstrakte eden, kolesterol alımını en aza indiren ve kollajeni stabilize eden AC Linx Anti-kalsifikasyon işleminden geçirilmiş olmalıdır.
14. Kapak aort pozisyonu için 19mm'den başlayıp 29mm'ye kadar ikişer olarak artan ölçülere sahip olmalıdır (19,21,23,25,27,29mm)
15. Bioprotez kapağın 19mm ölçüsü için aort protrüzyonu 12mm; 21mm ölçüsü için aort protrüzyonu 13mm; 23mm ölçüsü için aort protrüzyonu 13mm; 25mm ölçüsü için aort protrüzyonu 14mm; 27mm ölçüsü için aort protrüzyonu 15mm; 29mm ölçüsü için aort protrüzyonu 16mm olmalıdır.
16. Bioprotez kapağın etkili açıklık alanı (effective orifice area) 19mm ölçüsü için 15mm² olmalıdır.
17. Bioprotez kapağın dikiş halkası biyolojik olarak kolay uyum sağlayan polyesterden yapılmış olmalıdır.
18. Bioprotez kapağın dikiş halkası içerisinde dikişlerin kolay geçmesini sağlayan ve anülüsün doğal şekline uyum sağlamasında yardımcı olan silikon yastık olmalıdır.
19. Bioprotez kapağın sütür halkası kolay sütür geçmesine olanak sağlayacak şekilde sağlam yapıda olmalıdır.
20. Bioprotez kapağın her ölçüsü için şekillendirilebilir tutucu ve ölçme seti bulunmalıdır.
21. Bioprotez kapağın ölçüğü 2 uçlu olmalıdır. Bir tarafı anülüsü ölçmek için silindirik yapıda olmalıdır ve diğer tarafı ise kapağın birebir modeli olmalıdır.
22. Bioprotez kapağın tucusu (holder) tutma sapına kolay bağlanabilen çıt-geç (click-in) yapıda olmalıdır.
23. Bioprotez kapağın tucusu implantasyon kolaylığı sağlayacak şekilde dikiş halkasının görünmesine imkan sağlamalıdır.
24. Bioprotez kapakla beraber ölçüm ve tutucu setleri verilmelidir.
25. Aksesuarlar otoklavda steril edilebilmelidir.
26. Bioprotez kapağın kutularının üzerinde lot numaraları, üretim ve son kullanım tarihleri olmalıdır.
27. Bioprotez kapağın raf ömrü 24 ay olmalıdır.
28. Uluslararası çalışmalarla güvenilirliği, hemodinamik performansı, yapısal bozukluk özellikleri, kalsifikasyon oranları gösterilmiş olmalı ve dünyaca kabul gören yayın organlarında yayımlanmış 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 ürünün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
5. Miadi yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
6. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
7. Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğüne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

18



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

üzerinde bulunması zorunludur.

8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından 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	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	30.06.2016	

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

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tabıması 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 :

19

Malzeme Kodu : JENS05254	DİKİSSİZ İMPLANTE EDİLEBİLİR BİYOLOJİK AORT KALP KAPAĞI SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*) & KV1005
Partname Kodu : 66650	KALP DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
Düzenleme Tarihi : 16/10/2018	

Partname Metni :

- Hızlı yerleştirilebilir Biyoprotez Aort Kapak Sistemi, Aort Kapak Cerrahi işleminde ihtiyaç duyulan Cross-Klemp ve kardiyopulmoner Bypass sürelerini kısaltmada yardımcı olmak için özel bir biçimde üretilen kapak ve kapağın yerleştirilmesinde 1. kullanılan diğer yardımcı ürünlerden oluşan bir sistem olmalıdır.
- Sistem; Biyoprotez Kapak, Kapak Gönderim Sistemi ve her kapak Ölçüsü için ayrı uzunluk ve boyda üretilmiş olan Dilatasyon Balonundan oluşmalıdır.
- Hızlı Yerleşimli Biyoprotez Kapak Sistemi, 19/21/23/25 ve 27 mm Aort Kapak ölçülerinde bulunabilir olmalıdır.
- Sistemin içerisindeki Biyoprotez Kapak, Supraannüler Kapak Segmenti ile Subannüler Etekli Stent segmentlerinin entegrasyonundan oluşmalıdır.
- Supraannüler Kapak Segmenti, Sığır(Bovine) Perikard dokusundan lazer kesimi ile elde edilen yaprakçıkların (Leaflet) kalınlık ve esneklik açısından birbirine uyumlu 3 adedinin eşleşmesi ve radyopak bir stent çerçevesine yerleştirilmesi sonucu elde edilmiş olmalıdır.
- Kapağı oluşturan yaprakçıkların (leaflet), anti kalsifikasyon işlemine tabi tutularak yüzeylerinde implantasyon sonrası kalsifikasyon oluşma riski minimize edilmiş olmalıdır.
- Subannüler Etekli Stent Segmenti, Paslanmaz Çelik Stent çerçevesi üzerine dış yüzeyde Polyester yalıtım eteği ve iç yüzeyinde ise Teflon etek parçalarının entegrasyonu ile elde edilmiş olmalıdır.
- Stent segmenti Balon ile genişletilebilir olmalıdır.
- Kapak Gönderim Sistemi, Kapağın vücut içerisinde kolay iletimini sağlayan ve içerisinden balon dilatasyon kateterinin geçmesine olanak veren bir göndrim kateteri, kısa tutucu ve içerisinden balon geçerken kapağın zarar görmesini engelleyen parçadan oluşmalıdır.
- Balon Dilatasyon Kateteri, Kapak üreticisi tarafından her kapak ölçüsü için ayrı çap ve uzunlukta üretilmiş olmalıdır.
- Balon Dilatasyon Kateteri, Sistem içerisindeki diğer gerekli donanım ile kombine edildiğinde, Biyoprotez kapağın sadece Subannüler Etekli stent segmentini dilate etmeli ve bunu yaparken Supraannüler Biyoprotez Kapak segmentine dokunmamalıdır.
- Sözleşme tarihi bitene kadar seri tam olarak bulundurulmalıdır.

GENEL HÜKÜMLER

- Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
- Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen bilgiler olacaktır.
- 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.
- Miadi yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- 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.
- 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.
- Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
- Malzemeyi temin eden yüklenici firma, malzeme ile ilgili, mevzuata göre uygulanan kayıt sistemindeki tüm tanımlamaları (TİTUBB, ÜTS vb.) ile SUT kodu tanımlamalarındaki yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
- Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KALP DAMAR CERRAHİSİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	16.10.2018	

(*) Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf matzeme 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 tahması 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 gereklere

**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 :

20

Malzeme Kodu : JENS05175	DİKİSSİZ İMPLANTE EDİLEBİLİR BİYOLOJİK PULMONER KALP SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)	KAPAGI & KV1004
Partname Kodu : 61794	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 05/01/2018

Partname Metni :

1. Oda sıcaklığında ve toksik olmayan %2 benzil alkol içinde saklanmalıdır.
2. Kullanmadan önce durulama gerektirmemelidir.
3. Self-expandable nitinol stent içine porcine pulmonic kapak monte edilmiş ve üzeri perikard ile kaplanmış olmalıdır.
4. Kapak, çok düşük basınç altında glutaraldehit ile muamele edilmiş ve ikinci bir işlemle aldehitten arındırılarak detoksifiye ve antikalifiye edilmiş olmalıdır. Bu kullanılan metodun en az 10 yıllık klinik çalışmaları olmalıdır.
5. Taşıyıcı bir trokar sistemi ile kapak off-pump olarak yerleştirilebilmelidir.
6. Kardiyopulmoner bypassa gerek olmadan kapak yerleştirilebilmelidir.
7. 15,16,17, 19, 21, 23, 25, 27, 29 ve 31 mm boyutlarında üretilmiş olmalıdır.
8. Sözleşme tarihi bitene kadar seri tam olarak bulundurulmalıdır.

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. 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"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	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK
TARİH VE İMZA	05.01.2018

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

21

Malzeme Kodu : JENS05185	ECMO SET (OKSİJENATOR, TUBİNG, SANTRİFUGAL POMPA BAŞLIĞI) ERİSKİN (14 GÜNE KADAR (14. GÜN DAHİL) SERTİFİKALI) & KV2006	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu : 61781	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 04/01/2018

Partname Metni :

Setler kliniğimizde ameliyathane yoğunbakım veya serviste uzun süreli ECMO amacı ile kullanılmaya uygun olmalıdır.

A. SANTRİFUJ POMPA BAŞLIĞI

1. Priming hacmi 32 cc den fazla olmamalıdır.
2. Optimum yüzey alanına sahip olmalıdır.
3. Hemolizi en az düzeye indiren yapıda olmalıdır. Santrifugal pompanın çalışma sisteminde şaft olup olmadığı teklif ile belirtilecektir.
4. Birim kan hücresinin santrifugal pompa başlığından geçiş süresi tekliflerde belirtilmelidir.
5. Gerektiğinde çok kısa zamanda kullanıma hazır hale getirilebilir olacaktır. Onaylı kullanım süresi tekliflerde belirtilecektir.
6. 0-8 lt / dk arasında her değerinde flow sağlayabilmelidir.
7. Maksimum kaç RPM de çalıştığı ve maksimum RPM de kaç flow sağladığı tekliflerde belirtilecektir. Düşük RPM de yüksek akım sağlayabilmelidir.
8. Sistem ile aynı Antikoagülan kaplı olmalıdır.

B. OKSİJENATÖR VE REZERVUAR

1. Uzun süreli kullanıma uygun olmalıdır. Onaylı olarak kaç gün kullanıma uygun olduğu tekliflerde belirtilecektir.
2. Oksijenatör membranı sistem ile aynı antikoagülan kaplı olmalıdır.
3. Maksimum kan akış hızı erişkinde 7,0 lt/dk dan az olmamalıdır. Oksijenatörün düşük pressure drop özelliği tercih sebebidir.
4. Yüzey alanı tekliflerde belirtilecektir. Düşük yüzey alanında, düşük prime volumeda yüksek gaz ve ısı transferi tercih sebebidir.
5. Prime hacmi erişkinde 275 ml den fazla olmamalıdır.
6. Heat exchanger oksijenatöre entegre yapıda olmalıdır.
7. Heat exchanger yüzey alanı tekliflerde belirtilecektir. Düşük yüzeyde yüksek ısı transfer kabiliyeti tercih sebebidir.
8. Oksijenatörden hava çıkarma işlemi kolay ve hızlı olmalıdır. Hava eliminasyonunu sağlayan sistem olmalıdır.
9. Oksijenatör membranı uzun süre kullanımı sağlayan difüzyon yapıda olmalıdır.

C. TUBİNG SET

1. Minimum priming hacmine sahip olmalıdır. Hasta transferine uygun ve taşımaya mani olmayacak uzunlukta olmalıdır.
2. Medikal materyelden imal edilmiş olmalıdır.
3. Sistem ile aynı Antikoagülan kaplı olmalıdır.
4. Venöz hat üzerinde iki adet port olmalıdır.
5. Setle pompa başlığı arasında hızlı konneksiyon özelliği olmalıdır.

D. GENEL ÖZELLİKLER

1. Sistem v-v, v-a kullanıma uygun olmalıdır.
2. Sistem kapalı veya açık sistem olmalıdır.
3. Sistem aynı paket içerisinde kullanıma hazır olarak teslim edilmelidir. Sistem komponentleri veya komple sistem uzun kullanım onayına sahip olmalıdır.
4. Her set tekli steril paketler halinde teslim edilmelidir.

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"ne 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.

23



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 :

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	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	04.01.2018	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05151	ECMO SET (OKSİJENATOR, TUBING, SANTRIFUGAL POMPA BAŞLIĞI) ERİSKİN (28 GÜNE KADAR (28. GÜN DAHİL) SERTİFİKALI) & KV2007	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu : 61795	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 05/01/2018

Partname Metni :

Dolaşım Sal Yaşam Destek Seti Şartnamesi erişkin

Setler kliniğimizde ameliyathane, yoğun bakım veya serviste, uzun süreli ECMO ve ECLS amacı ile kullanılmaya uygun olmalıdır. Hastanemizde bulunan ECMO sistemimize tam uyumlu olmalıdır. Set aşağıdaki elemanlardan oluşmalıdır,

a.Santrifuj pompa başlığı,

a1.Santrifuj pompa başlığı priming hacmi 16 ml (± 2 tolerans olabilir) olmalıdır ve bu hacim ile tüm hasta gruplarına (yenidoğan, çocuk ve erişkin hastalara) gereken flow'u sağlayabilmelidir,

a.2.Santrifuj pompa başlığı, optimum yüzey alanına sahip olmalıdır.

a.3.Santrifuj pompa başlığı hemolizi en az düzeye indiren yapıda; magnet yataklarının bulunduğu yüzey seramik kaplı olmalıdır.

Böylece pompa başlığının ısınmaması sağlanmalıdır.

a.4.Santrifuj pompa başlıkları hızlı konneksiyon (Quike Connector) olmalı gerektiğinde çok kısa zamanda değiştirilebilir özellikte olmalıdır,

a.5. Santrifuj pompa başlığı 0 ile 8 litre / dakika arasındaki her değerde flow sağlayabilmelidir

a.6. Santrifuj pompa başlığı 100 ila 10.000 devir/dakika (rpm) arasında çalışabilmelidir,

a.7. Santrifuj pompa başlığı üzerinde giriş ve çıkış yönlerini gösteren işaretler olmalıdır

a.8. Santrifuj pompa başlığı Rheoparin ile kaplı olmalıdır

a.9. Santrifuj pompa başlığı transparan, içini gösterir özellikte olmalıdır,

a.10. Sistem pulsatil çalışma seçeneğine sahip olmalıdır.

b.Oksijenator

b.1. Oksijenator, uzun süreli kullanıma uygun yapıda olmalıdır.

b.2. Oksijenator membranı , Plasma tight tipte olmalıdır

b.3. Oksijenator membranı , Polymethylpentene yapıda olmalıdır

b.4. Oksijenator membranı Reoheparin ile kaplı olmalıdır,

b.5. Oksijenator maximum kan akış hızı erişkin için 7,0 lt/dk dan az olmamalıdır.

b.6. Setler aşağıdaki özelliklere haiz olmalıdır

b.6.a. Oksijenator membran yüzey alanı erişkin için 1,9m²' den fazla olmamalıdır.

b.6.b.Oksijenator prime hacmi erişkin için 275 ml' den fazla olmamalıdır.

b.6.c.Oksijenator'un ısı değiştiricisi, oksijenatöre entegre olmalı ve alt kısmında yer almalıdır. Heat exchanger membran yüzey alanı erişkin için 0,45' den fazla olmamalıdır.

b.7. Oksijenator'un giriş ve çıkış tarafında hava tutucu olmalıdır

b.8.Oksijenatörün giriş ve çıkış hatları üzerinde Quike Connector ler bulunmalı, böylece istendiğinde oksijenatör çıkarılarak sistem Sol veya Sağ destek için de kullanılabilir.

c.Tubing Set,

c.1. Tubing Set, minimum prime hacmi ile dolacak yapıda olmalıdır,

c.2. Tubing Set, medikal materyelden imal edilmiş olmalıdır,

c.3. Tubing Set, "Reoheparin" ile kaplı olmalıdır,

c.4. Tubing Set ile pompa başlığı arasında hızlı konneksiyon (Quike Connector) özeliği olmalıdır,

c.5. Tubing Set venöz hattı üzerinde 2 adet port olmalıdır.

c.6.Tubing set ile beraber 3 adet basınç hattı ve yeterli miktarda üçyollu musluk verilmelidir.

c.6.Tubing set üzerinde venöz basınç, membran öncesi ve membran çıkışı basınçlarını ölçmek için lüerler olmalıdır

c.7.Tubing set çapları 3 ayrı tipte (büyük, çocuk ve yenidoğan) hastalar için uygun olmalıdır

c.8.Setler kapalı ecmo yöntemine göre dizayn edilmiş olmalıdır, BU işlem hızlı kolay ve güvenli yapılabilir

c-9 Set içinden iki adet m/m uzatma hattı çıkmalıdır, (distal perfüzyon ve v-a şant için)

c-10 Set içinden iki adet transducer koruyucusu çıkmalıdır.

Genel Özellikler,

- Tubing setler VV ve VA kullanıma uygun olmalıdır.

- ECMO set üzerinden Ultrafiltrasyon ve hemodiyaliz yapılabilir özellikte olmalıdır.

- Tubing set üzerinde bulunan pompa başlığı bağlantı elemanları MF quike connector olmalıdır

- Santrifuj pompa başlığı, Oksijenator ve Tubing Set aynı set içerisinde yer almalı, kullanıma hazır set olarak teslim edilmeli, herhangi bir eleman ayrı verilmemelidir.

- Setin hangi tipte olduğu (örnek:Adult), sterilizasyon yöntemi, sterilizasyon tarihi, markası, menşei ve ne ile kaplı olduğu paket



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

üzerinde belirtilmiş olmalıdır.

- İhale uhdesinde kalan firma 7/24 saat esasına göre teknik destek sağlayacaktır.

- Tüm set (konnektörler dahil) Rehobarin ile kaplı 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	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	05.01.2018	

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

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

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

**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 : JENS05150	ECMO SET (OKSİJENATOR, TUBING, SANTRIFUGAL POMPA BASLIĞI) ERİSKİN (7 GÜNE KADAR (7. GÜN DAHİL) SERTİFİKALI) & KV2005	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu 34649	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 09/12/2013

Partname Metni :

Dolaşım sal Yaşam Destek Seti Şartnamesi erişkin

Setler kliniğimizde ameliyathane, yoğun bakım veya serviste, uzun süreli ECMO ve ECLS amacı ile kullanılmaya uygun olmalıdır. Hastanemizde bulunan ECMO sistemimize tam uyumlu olmalıdır. Set aşağıdaki elemanlardan oluşmalıdır,

a:Santrifuj pompa başlığı,

a.1.Santrifuj pompa başlığı priming hacmi 16 ml (± 2 tolerans olabilir) olmalıdır ve bu hacim ile tüm hasta gruplarına (yenidoğan, çocuk ve erişkin hastalara) gereken flow'u sağlayabilmelidir,

a.2.Santrifuj pompa başlığı, optimum yüzey alanına sahip olmalıdır.

a.3.Santrifuj pompa başlığı hemolizi en az düzeye indiren yapıda; magnet yataklarının bulunduğu yüzey seramik kaplı olmalıdır.

Böylece pompa başlığının ısınmaması sağlanmalıdır.

a.4.Santrifuj pompa başlıkları hızlı konneksiyon (Quike Connector) olmalı gerektiğinde çok kısa zamanda değiştirilebilir özellikte olmalıdır,

a.5. Santrifuj pompa başlığı 0 ile 8 litre / dakika arasındaki her değerde flow sağlayabilmelidir

a.6. Santrifuj pompa başlığı 100 ila 10.000 devir/dakika (rpm) arasında çalışabilmelidir,

a.7. Santrifuj pompa başlığı üzerinde giriş ve çıkış yönlerini gösteren işaretler olmalıdır

a.8. Santrifuj pompa başlığı Rheoparin ile kaplı olmalıdır

a.9. Santrifuj pompa başlığı transparan, içini gösterir özellikte olmalıdır,

a.10. Sistem pulsatil çalışma seçeneğine sahip olmalıdır.

b.Oksijenator

b.1. Oksijenator, uzun süreli kullanıma uygun yapıda olmalıdır.

b.2. Oksijenator membranı , Plasma tight tipte olmalıdır

b.3. Oksijenator membranı , Polymethylpentene yapıda olmalıdır

b.4. Oksijenator membranı Reoheparin ile kaplı olmalıdır,

b.5. Oksijenator maximum kan akış hızı erişkin için 7,0 lt/dk dan az olmamalıdır.

b.6. Setler aşağıdaki özelliklere haiz olmalıdır

b.6.a. Oksijenator membran yüzey alanı erişkin için 1,9m²' den fazla olmamalıdır.

b.6.b.Oksijenator prime hacmi erişkin için 275 ml' den fazla olmamalıdır.

b.6.c.Oksijenator'un ısı değiştiricisi, oksijenatöre entegre olmalı ve alt kısmında yer almalıdır. Heat exchanger membran yüzey alanı erişkin için 0,45' den fazla olmamalıdır.

b.7. Oksijenator'un giriş ve çıkış tarafında hava tutucu olmalıdır

b.8.Oksijenatörün giriş ve çıkış hatları üzerinde Quike Connector ler bulunmalı, böylece istendiğinde oksijenatör çıkarılarak sistem Sol veya Sağ destek için de kullanılabilir.

c.Tubing Set,

c.1. Tubing Set, minimum prime hacmi ile dolacak yapıda olmalıdır,

c.2. Tubing Set, medikal materyelden imal edilmiş olmalıdır,

c.3. Tubing Set, "Reoheparin" ile kaplı olmalıdır,

c.4. Tubing Set ile pompa başlığı arasında hızlı konneksiyon (Quike Connector) özeliği olmalıdır,

c.5. Tubing Set venöz hattı üzerinde 2 adet port olmalıdır.

c.6.Tubing set ile beraber 3 adet basınç hattı ve yeterli miktarda üçyollu musluk verilmelidir.

c.6.Tubing set üzerinde venöz basınç, membran öncesi ve membran çıkışı basınçlarını ölçmek için lüerler olmalıdır

c.7.Tubing set çapları 3 ayrı tipte (büyük, çocuk ve yenidoğan) hastalar için uygun olmalıdır

c.8.Setler kapalı cemo yöntemine göre dizayn edilmiş olmalıdır, BU işlem hızlı kolay ve güvenli yapılabilir

c-9 Set içinden iki adet m/m uzatma hattı çıkmalıdır, (distal perfüzyon ve v-a şant için)

c-10 Set içinden iki adet transducer koruyucusu çıkmalıdır.

Genel Özellikler,

- Tubing setler VV ve VA kullanıma uygun olmalıdır.

- ECMO set üzerinden Ultrafiltrasyon ve hemodiyaliz yapılabilir özellikte olmalıdır.

- Tubing set üzerinde bulunan pompa başlığı bağlantı elemanları MF quike connector olmalıdır

- Santrifuj pompa başlığı, Oksijenator ve Tubing Set aynı set içerisinde yer almalı, kullanıma hazır set olarak teslim edilmeli, herhangi bir eleman ayrı verilmemelidir.

- Setin hangi tipte olduğu (örnek:Adult), sterilizasyon yöntemi, sterilizasyon tarihi, markası, menşei ve ne ile kaplı olduğu paket



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

üzerinde belirtilmiş olmalıdır.

- İhale uhdesinde kalan firma 7/24 saat esasına göre teknik destek sağlayacaktır.

- Tüm set (konnektörler dahil) Rehoparin ile kaplı 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. 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	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	DOÇ.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	09.12.2013	

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

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tapınması 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 :

24

Malzeme Kodu : JENS05184	ECMO SET (OKSİJENATOR, TUBING, SANTRİFUGAL POMPA BAŞLIĞI) PEDIATRİK (14 GÜNE KADAR (14. GÜN DAHİL) SERTİFİKALI) & KV2003	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu : 61797	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 05/01/2018

Partname Metni :

Pediyatrik ECMO SET TEKNİK ÖZELLİKLERİ 14 günlük

Setler kliniğimizde ameliyathane yoğunbakım veya serviste uzun süreli ECMO amacı ile kullanılmaya uygun olmalıdır.

A. SANTRİFUJ POMPA BAŞLIĞI

1. Priming hacmi 32 cc den fazla olmamalıdır.
2. Optimum yüzey alanına sahip olmalıdır.
3. Hemolizi en az düzeye indiren yapıda olmalıdır. Santrifugal pompanın çalışma sisteminde şaft olup olmadığı teklif ile belirtilecektir.
4. Birim kan hücresinin santrifugal pompa başlığından geçiş süresi tekliflerde belirtilmelidir.
5. Gerektiğinde çok kısa zamanda kullanıma hazır hale getirilebilir olacaktır. Onaylı kullanım süresi tekliflerde belirtilecektir.
6. Uygulamada gerekli değerlerde flow sağlayabilmelidir.
7. Maksimum kaç RPM de çalıştığı ve maksimum RPM de kaç flow sağladığı tekliflerde belirtilecektir. Düşük RPM de yüksek akım sağlayabilmelidir.
8. Sistem ile aynı Antikoagülan kaplı olmalıdır.

B. OKSİJENATÖR VE REZERVUAR

1. Uzun süreli kullanıma uygun olmalıdır. Onaylı olarak kaç gün kullanıma uygun olduğu tekliflerde belirtilecektir.
2. Oksijenatör membranı sistem ile aynı antikoagülan kaplı olmalıdır.
3. Maksimum kan akış hızı 2,8 lt/dk dan az, olmamalıdır. Oksijenatörün düşük pressure drop özelliği tercih sebebidir.
4. Yüzey alanı tekliflerde belirtilecektir. Düşük yüzey alanında, düşük prime volumeda yüksek gaz ve ısı transferi tercih sebebidir.
5. Prime hacmi 81ml den fazla olmamalıdır.
6. Heat exchanger oksijenatöre entegre yapıda olmalıdır.
7. Heat exchanger yüzey alanı tekliflerde belirtilecektir. Düşük yüzeyde yüksek ısı transfer kabiliyeti tercih sebebidir.
8. Oksijenatörden hava çıkarma işlemi kolay ve hızlı olmalıdır. Hava eliminasyonunu sağlayan sistem olmalıdır.
9. Oksijenatör membranı uzun süre kullanımı sağlayan difüzyon yapıda olmalıdır.

C. TUBİNG SET

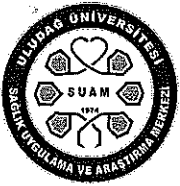
1. Minimum priming hacmine sahip olmalıdır. Hasta transferine uygun ve taşımaya mani olmayacak uzunlukta olmalıdır.
2. Medikal materyelden imal edilmiş olmalıdır.
3. Sistem ile aynı Antikoagülan kaplı olmalıdır.
4. Venöz hat üzerinde iki adet port olmalıdır.
5. Setle pompa başlığı arasında hızlı konneksiyon özelliği olmalıdır.

D. GENEL ÖZELLİKLER

1. Sistem v-v, v-a kullanıma uygun olmalıdır.
2. Sistem kapalı veya açık sistem olmalıdır.
3. Sistem kullanıma hazır olarak teslim edilmelidir. Sistem komponentleri veya komple sistem uzun kullanım onayına sahip olmalıdır.
4. Sistem komponentleri tekli steril paketler halinde teslim edilmelidir.
5. Sistem komponentlerinin katalog numarası, sterilizasyon yöntemi, sterilizasyon tarihi, markası, menşei ve hangi antikoagülan ile kaplı olduğu paket üzerinde belirtilmelidir.

E. DİĞER ÖZELLİKLER

1. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
2. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
3. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ne de belirtilen bilgiler olacaktır.
4. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibarı 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.



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 :

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	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	05.01.2018	

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

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05148	ECMO SET (OKSİJENATOR, TUBING, SANTRIFUGAL POMPA BASLIĞI) PEDIATRİK (28 GUNE KADAR (28. GUN DAHİL) SERTİFİKALI) & KV2004	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu : 61796	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 05/01/2018

Partname Metni :

Dolaşımsal Yaşam Destek Seti Şartnamesi Pediatrik

Setler kliniğimizde ameliyathane, yoğun bakım veya serviste, uzun süreli ECMO ve ECLS amacı ile kullanılmaya uygun olmalıdır. Hastanemizde bulunan ECMO sistemimize tam uyumlu olmalıdır. Set aşağıdaki elemanlardan oluşmalıdır,

a.Santrifuj pompa başlığı,

a1.Santrifuj pompa başlığı priming hacmi 16 ml (± 2 tolerans olabilir) olmalıdır ve bu hacim ile tüm hasta gruplarına (yenidoğan, çocuk ve erişkin hastalara) gereken flow'u sağlayabilmelidir,

a.2.Santrifuj pompa başlığı, optimum yüzey alanına sahip olmalıdır.

a.3.Santrifuj pompa başlığı hemolizi en az düzeye indiren yapıda; magnet yataklarının bulunduğu yüzey seramik kaplı olmalıdır.

Böylece pompa başlığının ısınmaması sağlanmalıdır.

a.4.Santrifuj pompa başlıkları hızlı konneksiyon (Quike Connector) olmalı

gerektiğinde çok kısa zamanda değiştirilebilir özellikte olmalıdır,

a.5. Santrifuj pompa başlığı 0 ile 8 litre / dakika arasındaki her değerde flow sağlayabilmelidir

a.6. Santrifuj pompa başlığı 100 ila 10.000 devir/dakika (rpm) arasında çalışabilmelidir,

a.7. Santrifuj pompa başlığı üzerinde giriş ve çıkış yönlerini gösteren işaretler olmalıdır

a.8. Santrifuj pompa başlığı Rheoparin ile kaplı olmalıdır

a.9. Santrifuj pompa başlığı transparan, içini gösterir özellikte olmalıdır,

a.10. Sistem pulsatil çalışma seçeneğine sahip olmalıdır.

b.Oksijenator

b.1. Oksijenator, uzun süreli kullanıma uygun yapıda olmalıdır.

b.2. Oksijenator membranı , Plasma tight tipte olmalıdır

b.3. Oksijenator membranı , Polymethylpentene yapıda olmalıdır

b.4. Oksijenator membranı Reoheparin ile kaplı olmalıdır,

b.5. Oksijenator maximum kan akış 2,4 lt/dk'dan az olmamalıdır.

b.6

b.6.a. pediatrik için 0,65 m2 den fazla olmamalıdır.

b.6.b.Pediatrik için 95 ml den fazla olmamalıdır.

b.6.c.Oksijenator'ün ısı değiştiricisi, oksijenatöre entegre olmalı ve alt kısmında yer almalıdır. Heat exchanger membran yüzey alanı çocuk için 0,16 m2 ve yenidoğan için 0,074 m2 den fazla olmamalıdır.

b.7. Oksijenator'ün giriş ve çıkış tarafında hava tutucu olmalıdır.

b.8.Oksijenatörün giriş ve çıkış hatları üzerinde Quike Connector ler bulunmalı, böylece istendiğinde oksijenatör çıkarılarak sistem Sol veya Sağ destek için de kullanılabilir.

c.Tubing Set,

c.1. Tubing Set, minimum prime hacmi ile dolacak yapıda olmalıdır,

c.2. Tubing Set, medikal materyelden imal edilmiş olmalıdır,

c.3. Tubing Set,"Reoheparin" ile kaplı olmalıdır,

c.4. Tubing Set ile pompa başlığı arasında hızlı konneksiyon (Quike Connector) özeliği olmalıdır,

c.5. Tubing Set venöz hattı üzerinde 2 adet port olmalıdır.

c.6.Tubing set ile beraber 3 adet basınç hattı ve yeterli miktarda üçyollu musluk verilmelidir.

c.6.Tubing set üzerinde venöz basınç, membran öncesi ve membran çıkışı basınçlarını ölçmek için lüerler olmalıdır

c.7.Tubing set pediatrik hastalar için uygun olmalıdır

c.8.Setler kapalı ecmo yöntemine göre dizayn edilmiş olmalıdır, BU işlem hızlı kolay ve güvenli yapılabilir

c-9 Set içinden iki adet m/m uzatma hattı çıkmalıdır, (distal perfüzyon ve v-a şant için)

c-10 Set içinden iki adet transducer koruyucusu çıkmalıdır.

Genel Özellikler,

- Tubing setler VV ve VA kullanıma uygun olmalıdır.

- ECMO set üzerinden Ultrafiltrasyon ve hemodiyaliz yapılabilir özellikte olmalıdır.

- Tubing set üzerinde bulunan pompa başlığı bağlantı elemanları MF quike connector olmalıdır

- Santrifuj pompa başlığı, Oksijenator ve Tubing Set aynı set içerisinde yer almalı, kullanıma hazır set olarak teslim edilmeli, herhangi bir eleman ayrı verilmemelidir.

- Her bir set tekli steril paketler halinde, kliniğin istediği tipde (adult, pediatrik veya infant) teslim edilecektir.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- Setin hangi tipte olduğu (örnek:Adult), sterilizasyon yöntemi, sterilizasyon tarihi, markası, menşei ve ne ile kaplı olduğu paket üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
- İhale uhdesinde kalan firma 7/24 saat esasına göre teknik destek sağlayacaktır.
- Tüm set (konnektörler dahil) Rehobarin ile kaplı 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. 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	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	05.01.2018	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

26

Malzeme Kodu : JENS05147	ECMO SET (OKSİJENATOR, TUBING, SANTRIFUGAL POMPA BASLIĞI) PEDIATRİK (7 GUNE KADAR (7. GUN DAHİL) SERTİFİKALİ) & KV2002	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Partname Kodu : 66651	KALP DAMAR CERRAHİSİ	Düzenleme Tarihi : 16/10/2018

Partname Metni :**SOĞUK BUHAR ALETİ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Cihaz çocuk ve yetişkin hastalara uygulanabilmelidir.
2. Soğuk buhar vermelidir.
3. Cihazda hava ve bakteri filtresi olmalıdır.
4. Cihazda kullanılan su haznesi, şeffaf polikarbonat yapıda olmalı ve su tankı kapasitesi en az 650 ml lik olmalıdır.
5. Cihazın nebulizasyon hızı ayarlanabilir olmalıdır.
6. Haznede su azaldığında veya tam takılmadığında ışıklı, görüntülü sesli ikaz bulunmalıdır.
7. Cihazdaki su haznesi kolaylıkla takılabilmeli ve kristali kullanıcı tarafından servis ihtiyacı olmadan değiştirilebilmelidir.
8. Hazne kapağı üzerinde kantil sistemi içermeli, hem normal uygulamalarda hem de ilaç uygulamalarında aynı kapak kullanılabilir.
9. Cihazda dijital panel olmalıdır.
10. Cihaz mikro işlemci kontrollü olup, zaman ayarlayıcı [timer] vasıtası ile istenen zaman ve miktarda tedavi sağlayabilmelidir.
11. Cihazda 1 litre kapasiteli vida kapaklı şişe, özel cam infüzyon şişesi ile birlikte 2 si kilitlenebilen 4 tekerlekli, hareketli bir stand üzerine monte edilmiş ve aerosol hortumu her yöne çevrilebilen, sabitlenebilen flexible bir destek üzerine yerleştirilmiş olmalıdır.
12. Cihaz 24 saat kesintisiz çalışabilen ve sıvı nemlendirme kapasitesi 0-5 ml/dakika aralığında ayarlanabilmelidir.
13. Cihazda ilaç uygulamaları için ilaç kabı ve oksijen adaptörü de bulunmalıdır.
14. Cihaz plastik ABS kasa gövdesine sahip olmalı ve IP44 koruma sınıfına dahil olmalıdır.
15. Cihazda bulunan dijital panel yardımı ile, buhar kapasitesi, hava çıkışı, miktarı, ısıtma ve zamanlayıcı otomatik olarak ayarlanabilmelidir.
16. Hasta ile temas olan tüm parçalar 132 derece sıcaklıkta steril edilebilir yapıda olmalıdır.
17. Cihaz üretim hatalarına karşı en az 2 [iki] yıl garantili olmalıdır. Garanti süresinden sonra en az 8 [sekiz] yıl ücreti karşılığında yedek parça desteği olmalıdır.
18. Cihaz 220 volt 50 Hz [+/- 10 toleranslı] elektrik enerjisi ile çalışabilmelidir.
19. Yönetim gerekli görürse demonstrasyon isteyebilecektir.

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 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.



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	KALP DAMAR CERRAHİSİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	16.10.2018	

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

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS01374	EPIKARDIAL PACE LEAD (KALICI) & KV1401	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	61798	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ AD.	Düzenleme Tarihi : 05/01/2018

Partname Metni :

1. Sütürsüz kullanılabilir, screw - in özellikte olmalıdır.
2. Unipolar olmalıdır.
3. 35-60 cm uzunluk seçenekleri olmalıdır.
4. İzolasyon materyali silikon olmalıdır.
5. Konnektörü IS 1 olmalıdır ancak 5 mm Unipolar kullanım için up-sizing sleeve bulunmalıdır.
6. Lead fiske etmek için beraberinde, steril ortamda fixation tool bulunmalıdır. Malzemelerin depo içine kadar taşınması firma tarafından gerçekleştirilecektir.

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 türlerde 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"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	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ AD.	AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	05.01.2018	

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

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

28

Malzeme Kodu	JENS05182	ERKEN HEMODİYALİZ AMAÇLI DİYALİZ GREFT (ÇOK KATMANLI/POLİKARBON ÜRETAN/STENTLİ) & KV1106	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	66652	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 16/10/2018

Partname Metni :

1. Malzeme politetrafloraetilen (e-PTFE)' den mamul olmalıdır.
2. Greft ebatları 5,6,7 ve 8mm çapında olmalıdır.
3. Greftin dış katman ve iç katmanları arasında 5 mikron poroziteye sahip bir hidrostatik koruma membranı bulunmalıdır.
4. Greftin %100 sızdırmazlık özelliği bulunmalıdır.
5. Greft erken hemodiyaliz amacına uygun olmalıdır.
6. Greft sürekli punktuasyona dayanıklı olması için, duvar kalınlığı en az 1,07 olmalıdır.
7. Greftin implantasyon esnasında zarar görmemesi için damar üzerinde implantasyondan sonra çıkarılabilecek bir damar koruma poşeti ile paketlenmiş olmalıdır.
8. Greft steril ve çift ambalajlı olmalıdır.
9. Greft ambalajı üzerinde sterilizasyon ve son kullanım tarihini göstermelidir. Ayrıca paketin üzerinde kullanım kitapçığı 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. 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	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	16.10.2018	

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

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

- Ürün onay, Prosedürler, Sıtrec ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gereklere

**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 :

Malzeme Kodu	JENS05235	ERKEN HEMODİYALİZ AMAÇLI KAPLAMALI VEYA KİMYASAL BAĞLI DİYALİZ GREFT (ÇOK KATMANLI VEYA POLİKARBON ÜRETAN VEYA STENTLİ) & KV2020	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	55916	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 18/01/2017

Partname Metni :

1. Greftin iç ve dış yüzeyi ePTFE olmalıdır.
2. İlk 24 saat içinde dializ girişimine müsaade edecek şekilde, iç ve dış yüzey arasında ilave elastomer katman bulunmalıdır.
3. İlave elastomer katman sütür deliği kanamasını önleyecek, seroma ve yalancı anevrizma riskini düşürecek.
4. Greft heparin bağlı olmalıdır. Greftteki heparinin 3 ay boyunca salgılanması özelliği ürünün kullanım kılavuzunda açıkça belirtilmelidir. Kısa dönem (3 ay) bioaktif heparin aktivitesi oluşturacak şekilde, heparin ePTFE greft içine zerk edilerek, bağlı olmalıdır (bonding) ve ilk kullanımda ve kısa dönemde (1 ay), heparin aktivitesi kan akışı ile yıkanarak yok olmamalıdır. Bioaktif heparin aktivitesi sayesinde greftin erken ve geç dönem açık kalma oranları (patensi) yüksek olacaktır.
5. Teklif edilen greftlerle ilgili klinik çalışmalarındaki birincil ve ikincil açık kalma (patensi) oranları teklifte açıkça belirtilmeli, açık kalma oranları literatür ile desteklenmelidir. En yüksek açık kalma oranına sahip greftin alımı yapılacaktır.

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 bildirmek 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	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	DOÇ.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	18.01.2017	

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

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tabıması 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

30

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS06016	ESNEYEBİLİR/GENİŞLEYEBİLİR, SPIRALLI, RINGLİ, KENDİNDEN/İCTEN RINGLİ 50CM'YE KAÐAR (50 CM DAHİL) & KV1096	SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	61799	KALP DAMAR CERRAHİSİ	Düzenleme Tarihi : 05/01/2018

Partname Metni :

İNCE DUVARLI, SLIDERLİ, RİNGLİ PTFE GREFT TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Greft, politetrafloraetilen (PTFE)'den mamul edilmiş olmalıdır.
2. Greft, çap seçenekleri 6-8 mm olmalıdır.
3. Greft, uzunluğu en çok 50 cm olmalıdır.
4. Greft, optimal dayanım ve suture noktalarından kanamayı minimize etmesi için en az 2 katlı olmalıdır.
5. Greftin kolay suture edilebilmesi için duvar kalınlığı en fazla 0,46 mm olmalıdır.
6. Greftin doku büyümesini sağlayan dış katmanında greft porozitesi en fazla 60 (+/-1) mikron olmalıdır.
7. Greftin suture gerilme kuvveti en az 6 Newton olmalıdır.
8. Greftin terlemesini minimize eden su girişi basıncı en fazla 270 mmHg olmalıdır.
9. Kink oluşumunu ve kan akışının engellenmesini önlemek amacıyla greftin tamamı ringli/spiralli olmalıdır. Ringler/spiraller istendiğinde kolaylıkla çıkarılabilir.
10. Greft etilen oksit ile sterilize edilmiş olmalıdır.
11. Tüm ölçüler üzerinde damarın ucunda tünelleme aparatı ile bağlanacak metal aparatı olmalıdır. Metal aparat greftin vücut içerisine kolaylıkla yerleştirilmesini sağlamalıdır. Metal aparat greftin ucunda sabit olup kendi özel tünelleme setine 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"ne 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 ürünün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
5. Miadi yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
6. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
7. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ne 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	KDC ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	05.01.2018	

**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 :

31

Malzeme Kodu	JENS00551	FEMORAL ARTER KANUL & KV1046	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	66653	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.	Düzenleme Tarihi : 16/10/2018

Partname Metni :

1. Kanüller uzun dönem destek sağlamak amacı ile biyoyumluluğu artırıcı bir kaplama ile kaplanmış olmalıdır.
2. Sistem kanül gövdeleri biyoyumlu polyuretandan mamül olmalıdır.
3. Kanüller yüksek akım oranı sağlamak amacı ile düşük duvar kalınlığına sahip olmalı aynı zamanda tel ile desteklenmiş olmalıdır.
4. Kanüllerin kanülasyonu esnasında introducerin sabit tutulması için kanülün introducer kilit mekanizmasına sahip olması gerekmektedir.
5. Kanüllerin kanülasyon esnasında giriş derinliğini gösteren derinlik işaretleri olmalıdır.
6. Kanüllerin üzerinde maksimum giriş derinliğini belirten stop-halkası bulunmalıdır.
7. Kanüllerin ucunda bir çift kenar delikleri bulunmalıdır. Tüm kenar delikler kink olmayı önleyici desteğe sahip olmalıdır.
8. Kanüllerin tamamı 0,038" kılavuz tel ile perkütan olarak yerleştirilmeye uygun olmalıdır.
9. Kanüllerde 15-17-19-21-23 Fr. çaplarında çeşitliliğe sahip olmalıdır, kısa uzunlukta ki arter kanüllerinin boyu 15 cm, uzun olan arter kanülleri 23 cm uzunluğunda olmalı ve seri her zaman tam olarak bulundurulmalıdır.
10. Femoral arter kanülü ile beraber aynı zamanda perkütan girişim kiti verilmelidir. Perkütan girişim kiti arteryel için uygun olmalıdır.
11. Sistem seti steril paketlerde tedarik edilmelidir. Paketlerin üzerinde son kullanım tarihi belirtilmelidir.
12. Sözleşme tarihi bitene kadar seri tam olarak bulundurulmalıdır.

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. 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"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	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	16.10.2018	



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 :

Malzeme Kodu :	JENS00552	FEMORAL VENOZ KANUL & KV1046	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	66654	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.	Düzenleme Tarihi : 16/10/2018

Partname Metni :

1. Kanül gövdeleri biyouyumlu polyuretandan mamül olmalıdır.
2. Kanüller yüksek akım oranı sağlamak amacı ile düşük duvar kalınlığına sahip olmalı aynı zamanda tel ile desteklenmiş olmalıdır.
3. Kanüllerin kanülasyonu esnasında introducerin sabit tutulması için kanülün introducer kilit mekanizmasına sahip olması gerekmektedir.
4. Kanüllerin kanülasyon esnasında giriş derinliğini gösteren derinlik işaretleri olmalıdır.
5. Kanüllerin üzerinde maksimum giriş derinliğini belirten stop-halkası bulunmalıdır.
6. Kanüllerin tamamı 0,038" kılavuz tel ile perkütan olarak yerleştirilmeye uygun olmalıdır.
7. Femoral venöz kanüllerde 19-21-23-25-29 Fr. çaplarında çeşitliliğe sahip olmalıdır, kısa venöz kanüllerinde uzunluk 38 cm olmalı, uzun venöz kanüllerinde uzunluk 55 cm olmalı ve seri her zaman tam olarak bulundurulmalıdır
8. Kanüller ile beraber aynı zamanda perkütan girişim kiti verilmelidir.
9. Kanüller steril paketlerde tedarik edilmelidir. Paketlerin üzerinde son kullanım tarihi belirtilmelidir.
10. Sözleşme tarihi bitene kadar seriler tam olarak bulundurulmalıdır.

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. Miadi yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
6. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
7. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"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	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	16.10.2018	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1/2

38

Malzeme Kodu : JENS04881	INTRAAORTİK FIBEROPTİK BALON KATETERİ VE AKSESUARLARI SET HALİNDE & KV1391	SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu : 66660	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 16/10/2018

Partname Metni :

- Balon kateterleri düşük kalp debisi olan hastalarda mekanik destek sağlamak için kullanıma uygun olmalıdır.
- Yüklenici firma fiber optik özellikli intra aortik balon kateterinin fiber optik özelliğinin kullanılabilmesi, kateter ile uyumlu aynı marka ve tam otomatik bir cihazı hastanemizde bulundurmalıdır. Eğer balon kateteri merkezimizde hali hazırda bulunan Intra Aortik Palon Pompası ile fiber optik özelliğini çalıştırmak için uyumlu ise yüklenici firmanın cihaz bırakmasına gerek yoktur.
- Fiber-optik özellikli intra aortik balon kateterinin kateter şaftı ve balon çapı 7,0Fr. Olmalıdır. Balon kateter şaftı ve açılmamış durumdaki balon çapı yine 7,0Fr olmalı; ikisi arasında kalınlık farkı bulunmamalıdır. Böylece sheathless yöntem ile yerleştirme yapıldığında ciltte kanama olmamalıdır.
- Yüklenici firma hastanenin talebi doğrultusunda istenilen miktarlarda 40cc ve 34cc 7Fr fiberoptik özellikli intra aortik balon kateteri temin edebilmelidir.
- Balon kateteri Helium gaz geçişini maksimize etmek için co-lumen lümen tasarımına sahip olmalıdır.
- Fiber-optik kateterlerin balon membranı Durathane olmalıdır. Balonun şişme anında çapı (2 psi basınçta) yeterli ogmentasyon sağlamak için 15 milimetre olmalıdır. Balon uzunluğu ise 34cc hacim için 221mm, 40cc hacim için 258mm olmalıdır.
- Kateterin vücuda yerleştirilebilen uzunluğu 70 santimetreden fazla olmalıdır; kateterin üzerinde yerleştirmeyi kolaylaştırmak için işaretler bulunmalıdır.
- Fiber-optik özellikli intra aortik balon uyumlu intra-aortik balon pompası ile kullanıldığında kullanıcı müdahalesi ile ön kalibrasyon işlemi gerektirmemeli, balon pompa bağlantısı yapıldığında kalibrasyon ve basınç sıfırlama işlemi invivo ve otomatik olarak pompa kullanıcı müdahalesi gerektirmeden kendisi tamamlanmalıdır. Ayrıca pompa çalıştığı süre içerisinde 2 saat aralıklarla in vivo kalibrasyon işlemi yinelemelidir.
- Balon kateteri hastaya herhangi bir sheath kullanılmadan yerleştirilebilmelidir. Balon ucu, sheathless yerleştirme sırasında damar yapısını bozmayacak özellikte yapılmış olmalıdır.
- Sheathless yerleştirmenin mümkün olmadığı durumlarda kateter bir sheath kullanılarak yerleştirilebilmelidir.
- Fiber optik özellikli 7Fr 40cc ve 34cc intra aortik balon kateterlerine ait yerleştirme kiti şu aksesuarları içermelidir:
 - 1 adet 15sm uzunluğunda kuvvetlendirilmiş introducer sheath (dilatörü ile beraber),
 - 1 adet kademeli dilatör
 - 1 adet 18 gauge anjiyografik iğne
 - 1 adet 0,018" 145sm, 3mm J PTFE paslanmaz çelik kılavuz tel,
 - 1 adet 0,035" 55sm paslanmaz çelik kılavuz tel,
 - 1 adet Erkek lüer-kilitli tapa
 - 1 adet üç yollu musluk
 - 1 adet 6 ft kateter uzatması
- Balon kateterinin üzerinde, kateterin hasta dışında kalan bölümün temiz kalmasını sağlayacak koruyucu, plastik bir kılıf olmalıdır.
- Kateterin raf ömrü sterilizasyon tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
- Kateter FDA onayına sahip olmalıdır.
- Kateter malzemeleri, lateks içermemelidir.

GENEL HÜKÜMLER

- Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
- Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ne belirtilen bilgiler olacaktır.
- 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.
- Miadi yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- 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.
- 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.

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 :

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	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	16.10.2018	

(*) Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gereklı 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 tabıması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Silreç 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 :

34

Malzeme Kodu	JENS04988	KARDIOVASKULER YAMA, BIYOLOJİK (PERİKARDİYAL), 5X10CM (± 2CM) & KV1137	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	66661	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 16/10/2018

Partname Metni :

1. Biyolojik materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Gluteraldehit ile fixe edilmiş olmalıdır.
3. Kalp içi ve dışı büyük, küçük damarlarda kullanılabilir.
4. Kalp içi ve dışı yama olarak kullanılabilir.
5. Göğüs defektlerinde kullanılabilir.
6. Diafragma hernilerinde kullanılabilir.

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 malzemenin 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. Miadi yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
6. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
7. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"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	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	16.10.2018	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YYL-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

35

Malzeme Kodu : JENS04989	KARDİYOVASKÜLER YAMA, BİYOLOJİK (PERİKARDİYAL),10X10CM (± 2CM) & KV1138	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu : 66662	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 16/10/2018

Partname Metni :

1. Biyolojik materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Gluteraldehit ile fixe edilmiş olmalıdır.
3. Kalp içi ve dışı büyük, küçük damarlarda kullanılabilir.
4. Kalp içi ve dışı yama olarak kullanılabilir.
5. Göğüs defektlerinde kullanılabilir.
6. Diafragma hernylerinde kullanılabilir.

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. 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	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK
TARİH VE İMZA	16.10.2018

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

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

36

Malzeme Kodu	JENS04990	KARDİYOVASKULER YAMA, BİYOLOJİK (PERİKARDİYAL),10X15CM (± 2CM) & KVJ139	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	61840	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 05/01/2018

Partname Metni :

1. Biyolojik materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Gluteraldehit ile fixe edilmiş olmalıdır.
3. Kalp içi ve dışı büyük, küçük damarlarda kullanılabilir.
4. Kalp içi ve dışı yama olarak kullanılabilir.
5. Göğüs defektlerinde kullanılabilir.
6. Diafragma hernilerinde kullanılabilir.

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 türlerde 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	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK
TARİH VE İMZA	05.01.2018

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

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

- Ürün onay, 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 :

37

Malzeme Kodu : JENS04991	KARDİYOVASKULER YAMA, BİYOLOJİK (PERİKARDİYAL),15X15CM (± 2CM) & KVJ140	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu : 66663	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 16/10/2018

Partname Metni :

1. Biyolojik materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Gluteraldehit ile fixe edilmiş olmalıdır.
3. Kalp içi ve dışı büyük, küçük damarlarda kullanılabilir.
4. Kalp içi ve dışı yama olarak kullanılabilir.
5. Göğüs defektlerinde kullanılabilir.
6. Diafragma hernilerinde kullanılabilir.

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. 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	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK
TARİH VE İMZA	16.10.2018

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

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tabıması 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-YYL-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

38

Malzeme Kodu	JENS05125	KATETER, TROMBEKTOMI, PERİFERİK, DOGRUDAN İLERLETİLEN, MOTORU İLE BİRLİKTE & GR1042, KV2022	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	61800	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 05/01/2018

Partname Metni :

1. Sistem vortex sistemi ile damar açmaya uygun olmalıdır.
2. Cihaz tek kullanımlık olmalı.
3. 6F ergonomik olarak tasarlanmış ,elle tutulan , pille çalışan sürücü ünitesi bulunmalıdır.
4. İntraducer kılıf uyumlu olmalı ve birlikte hareket edebilmeli.
5. Pilot kısım atravmatik olmalı damar çeperine zarar vermeden damar içinde ilerleye bilen radyopak bir maddeden üretilmiş olmalı, kıvrımlarında rahatlıkla geçebilen bir yapıya sahip olmalıdır.
6. Pilot kısım kateter floroskopi altında ayrı ayrı görülmelidir.
7. Cihaz katetere USG altında ekojenitesi yüksek ve hidroflık olmalıdır.
8. İlaç vermek ve aspire etmek için özel giriş manifoldu bulunmalı, bu kısım luer locklu olmalı .
9. Aspirasyona uygun olmalı ve ven valfleri ile uyumlu ergonomik olmalı.
10. Vortex teli ,floroskopi ve USG altında görülmeli 4000 RPM çalışmalı ve yapısal bütünlüğünü bozmamalı .
11. Sistem istenildiğinde tel uzamalı ve trombüsü geçmeli .
12. Cihaz işlem esnasında temizlemeye başlamak için tek tuşla mantüel olarak kontrol edilmeli . Temizlemeyi istediği zaman hekim durdurmalı ve tekrar başlatabilmeli .
13. Set içeriğinde 2 adet yüksek basınçlı kateter bulunmalı bu balon kateter işlemin güvenliğini sağlamalıdır.
14. Vortex tel girdap eskisi yaratmalı ve aspirasyona yardımcı olmalıdır.
15. Kateter hastanın içinde trombüsü temizleyip anında çıkarılmalı , uzun süre kateter damar içinde kalmamalıdır.
16. Set içerisinde 4adet intraducer sheat, 18*G 7cm giriş iğnesi, 0,035S+J uçlu Guide wire, İntraducer ve Dilatatör 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. 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	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	05.01.2018	

**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 :

39

Malzeme Kodu	JENS00559	KONDUVIT KAPAKLI & KV1013	SATINALMA BİLGİSİY (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	61839	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.	Düzenleme Tarihi : 05/01/2018

Partname Metni :

1. Kapak trombus riskini azaltması ve kan akışının maksimum olması biliflet olmalı.
2. Kapak gefti gözenekleri düşük ölçüde olmalıdır
3. Graftin soft ve kıvrımlı yapısı olmalıdır
4. Graftın üzerindeki ön ve arka guideline lar oryantasyon ve dikiş atılmasını kolaylaştırmalıdır
5. Graft yapısı itibarıyla kollajen ile doyurulmuş olmalı bu nedenle preclotting işlemi gerekmemelidir
6. Graft "collagen impregnated, wopen polyester olmalıdır
7. Kapağın gövdesi tek parça titanyumdan oluşmalıdır.Herhangi bir bağlantı ve kaynak yeri olmamalıdır.
8. Kapağın diskleri aşınmayı en aza indirmesi için pyrolite carbon kaplı tungsten-graft` ten üretilmiş olmalıdır.
9. Kapak rotatable olmalıdır.
10. Kapak radiopak olmalıdır.
11. Kapağın dikiş ringi , Standart Supra-annular olmalıdır.
12. Kapağın 21,23,25,27 ve 29 mm size`ları olmalıdır.
13. Kapak Amerikan FDA kuruluşunun onayına sahip olmalıdır.
14. Kapak holder`i ve hand`ı birlikte ambalajlanmış olmalıdır.
15. Kapağın her ölçüsü için sizer-holder bulunmalıdır.
16. Koroner anastomozlarının rahat yapılabilmesi için grefte açılacak ostiumların kolay uygulanabilmesi için graft koteri beraberinde verilmelidir
17. Tüm kapaklar sözleşme tarihi bitene kadar seri olarak 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"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	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	05.01.2018	



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 :

(40)

Malzeme Kodu	JENS03971	METALİK AORT KALP KAPAGI & KV1000	SATINALMA BİLGİSİY (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	61743	KALP DAMAR CERRAHİ AD	Düzenleme Tarihi : 02/01/2018

Partname Metni :

1. Kalp kapağı FDA onaylı olmalıdır.
2. Kalp kapağı mekanik ve bileaflet yapıda bir kapak olmalıdır.
3. Kalp kapağının yaprakları kapak halkası içinde dönebilmeye "rotatable" özelliğine sahip olmalıdır.
4. Kalp kapağının halkası ve yaprakları pirolitik karbondan yapılmış olmalıdır.
5. Kalp kapağının açılma açısı 85° , seyir açısı 55-60° olmalıdır.
6. Kalp kapağının dikiş halkası double velour polyesterden yapılmış olmalıdır, üzeri herhangi başka bir malzeme ile kaplı olmamalıdır.
7. Kalp kapağı, yapraklarını annülüsün üstüne doğru çeken "yükseltmiş menteşe eksenini" tasarımına sahip olmalıdır. Bu tasarım özelliği ile yapraklar hem mekanik hem de hidrolik olarak her kardiyak döngüde yıkanmalı ve böylece pıhtı oluşma riskini en aza indirmelidir.
8. Kalp kapağının hem halkası hem de yaprakları MRI tanı yöntemiyle uyumlu ve radyopak olmalıdır; sinefluoroskopi sırasında x-ray ışını altında yaprakçıkların hareketleri görülebilmelidir.
9. Dikiş halkası üzerinde kalp kapağının kolay yerleştirilmesine imkan veren dikiş işaretleri aort kapakta 3 adet, olarak bulunmalıdır.
10. Kalp kapağının kolaylıkla döndürülebilmesi için kapak üzerinde kapak tutucu ve yumuşak yapıda bir döndürücü bulunmalıdır. Ayrıca kalp kapağının her ölçüsü için şekillendirilebilir tutucu ve ölçme seti bulunmalıdır.
11. Kalp kapağı 17 mm'den başlayarak 31 mm'ye kadar 2'şer olarak artan ölçülere sahip olmalıdır.(19, 21, 23, 25, 27, 29, 31 mm).
12. Tüm kapaklar sözleşme tarihi bitene kadar tam seri olarak bulundurulmalıdır.
13. Gerekliğinde ikinci seri kapaklar teslim edilmelidir.
14. Kapak ölçükleri 2 seri olarak teslim edilmelidir.

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 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"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	KALP DAMAR CERRAHİ AD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	02.01.2018	

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/4

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

44

Malzeme Kodu : JENS03972	METALİK MITRAL KALP KAPAĞI & KV1000	SATINALMA BİLGİSİY (PARTNAME) (*)
Partname Kodu : 61744	KALP DAMAR CERRAHİ AD	Düzenleme Tarihi : 02/01/2018

Partname Metni :

1. Kalp kapağı FDA onaylı olmalıdır.
2. Kalp kapağı mekanik ve bileaflet yapıda bir kapak olmalıdır.
3. Kalp kapağının yaprakları kapak halkası içinde dönebilmeye "rotatable" özelliğine sahip olmalıdır.
4. Kalp kapağının halkası ve yaprakları pirolitik karbondan yapılmış olmalıdır.
5. Kalp kapağının açılma açısı 85°, seyir açısı 55-60° olmalıdır.
6. Kalp kapağının dikiş halkası double velour polyesterden yapılmış olmalıdır, üzeri herhangi başka bir malzeme ile kaplı olmamalıdır.
7. Kalp kapağı, yapraklarını annülüsün üstüne doğru çeken "yükseltmiş menteşe eksenini" tasarımına sahip olmalıdır. Bu tasarım özelliği ile yapraklar hem mekanik hem de hidrolik olarak her kardiyak döngüde yıkanmalı ve böylece pıhtı oluşma riskini en aza indirmelidir.
8. Kalp kapağının hem halkası hem de yaprakları MRI tanı yöntemiyle uyumlu ve radyopak olmalıdır; sinefluoroskopi sırasında x-ray ışını altında yaprakçıkların hareketleri görülebilmelidir.
9. Dikiş halkası üzerinde kalp kapağının kolay yerleştirilmesine imkan veren dikiş işaretleri mitral kapakta 4 adet olarak bulunmalıdır.
10. Kalp kapağının kolaylıkla döndürülebilmesi için kapak üzerinde kapak tutucu ve yumuşak yapıda bir döndürücü bulunmalıdır. Ayrıca kalp kapağının her ölçüsü için şekillendirilebilir tutucu ve ölçme seti bulunmalıdır.
11. Kalp kapağı 19 mm'den başlayarak 33 mm'ye kadar 2'şer olarak artan ölçülere sahip olmalıdır. (19, 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33 mm)
12. Metalik mitral kap kapakları sözleşme tarihi bitene kadar seri tam olarak bulundurulmalıdır.
13. Kapak ölçekleri (size' ları) 2 seri olarak bulundurulmalıdır.
14. Firma gerektiğinde ikinci seri kalıp kapaklarını teslim etmelidir.

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. 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"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	KALP DAMAR CERRAHİ AD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	02.01.2018	

**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 :

42

Malzeme Kodu	JENS00563	MITRAL VALF RINGİ FLEXIBLE ANNULOPLASTI & KV3023	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	61745	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.	Düzenleme Tarihi : 02/01/2018

Partname Metni :

1. Annulasti ringi stentsiz, tam flexible annuloplasti olmalıdır.
2. Ring hem mitral hem de tricuspid pozisyonu için kullanılabilir.
3. Ring double velour polyesterden yapılmış olmalıdır.
4. Ring şeklinin korunabilmesi için implasyon sırasında çalışma alanının rahat görünebilmesi için ringin şeffaf bir holder tutturulmuş olması gerekir.
5. İstenildiğinde ring tutucu üzerindeki işaretlenmiş yerlerden kesilerek "C" şeklini vermek mümkün olmalıdır.
6. Dikiş halkası üzerinde üç köşede dikiş işaretleri bulunmalı, bu işaretler ringin doğru bir şekilde yerleştirilmesini sağlamalıdır.
7. 25 mm'den başlayıp 35 mm'ye kadar 2'şer olarak artan ölçülere sahip olmalıdır. (25, 27, 29, 31, 33, 35)
8. Ring x-ray ve sinefluoroskopi altında izlenebilmeli ve MRI uygunluğu olmalıdır.
9. Ringin her ölçüsü için şekillendirilebilir tutucu ve ölçme seti bulunmalıdır.
10. Ürünün gerekli durumlarda idarenin istediği değişik ebat ve boyutlarıyla değiştirilebilir olması gerekmektedir.
11. Mitral valf ringleri sözleşme tarihi bitene kadar seri tam olarak bulundurulmalıdır.

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. 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	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK
TARİH VE İMZA	02.01.2018

(*) Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gerçekli 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 tabıması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

48

Malzeme Kodu :	JENS00978	PTFE AXILLOBIFEMORAL GRAFT & KV1099	SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	56545	KALP-DAMAR CERRAHİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 13/02/2017

Partname Metni :

1. Greft esneyebilmelidir.
2. Greftin tamamı e-PTFE' den mamül olmalıdır.
3. Kapalı paketler tekrar steril edilebilmelidir.
4. Greft üzerindeki ringler (halkalar) anastozo kolaylığı için çıkarılabilir olmalıdır.
5. Greft patensi oranları gösteren klinik çalışmalar olmalıdır.
6. Greftler sözleşme tarihi bitene kadar seri tam olarak bulundurulmalıdır.

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 yanuk 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 ahımlar 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	KALP DAMAR CERRAHİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	doç.dr.mustafa tok	
TARİH VE İMZA	13.02.2017	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

44

Malzeme Kodu	JENS02383	PTFE DUZ TUP GRAFT 5,6,8,10MMX40CM & KV1090	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	61802	KALP DAMAR CERRAHİ AD.	Düzenleme Tarihi : 05/01/2018

Partname Metni :

1. Graft PTFE den mamul olmalıdır.
2. Grafti kullanan yerli ve yabancı kaynaklı merkezlerden alınmış açık kalma oranları (patensi) literatürler ile belirtilmelidir.
3. Graftler paketi açılmadan tekrar steril edilebilmelidir.
4. Graft ebatları 5-6-8-10mm, 50 cm uzunluğunda olmalıdır.
5. Graftler sözleşme tarihi bitene kadar seri tam olarak bulundurulmalıdır.

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 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"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	KALP DAMAR CERRAHİ AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	05.01.2018	

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

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

- Ürün onay, 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 :

45

Malzeme Kodu : JENS00568	PTFE DUZ TUP GRAFT 5,6,8,10MMX70-80CM & KV1091	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu : 61803	KALP DAMAR CERRAHİ AD.	Düzenleme Tarihi : 05/01/2018

Partname Metni :

1. Greft PTFE den mamul olmalıdır.
2. Grefti kullanan yerli ve yabancı kaynaklı merkezlerden alınmış açık kalma oranları (patensi) literatürler ile belirtilmelidir
3. Greftler tekrar steril edilebilmelidir.
4. Greft ebatları 5-6-8-10mm, 70-80cm uzunluğunda olmalıdır.
5. Greftler sözleşme tarihi bitene kadar seri tam olarak bulundurulmalıdır.

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. 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	KALP DAMAR CERRAHİ AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	05.01.2018	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

46

Malzeme Kodu	JENS01957	PTFE DUZ TUP GRAFT (SHUNT GREFT) 3-3,5-4-5MMX20CM & KV2019	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	61804	KALP DAMAR CERRAHİ ABD	Düzenleme Tarihi : 05/01/2018

Partname Metni :

1. Greft PTFE den mamul olmalıdır.
2. Greft 3 kereye kadar steril edilebilmelidir
3. Greft "stretch" teknolojisi ile üretilmiş olmalıdır. Stretch teknolojisi üretici firma tarafından belgelendirilmelidir.
4. Greftlerin üzerinde dilatasyonu engellemek için iki kat kuvvetlendirici tabaka bulunmalıdır
5. Greftin 3-3,5-4 ve 5 mm seçenekleri 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. 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 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"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	KALP DAMAR CERRAHİ ABD
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK
TARİH VE İMZA	05.01.2018

(*) Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gereldi 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 tapması gereken şartlar açıklandı ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onay, 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 :

47

Malzeme Kodu	JENS02963	SANTRIFUGAL POMPA BASLIĞI & KV1377	SATINALMA BİLGİSİY (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	61805	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.	Düzenleme Tarihi : 05/01/2018

Partname Metni :

- 1) Konik yapıya sahip olmalıdır.
- 2) Kanın durumunu gözlemlemeye olanak sağlamalıdır.
- 3) Bio-Concole uygun olmalıdır.
- 4) Cihaz çalışırken kanın sızmasına olanak vermeyen kilit sistemine sahip olmalıdır.
- 5) Giriş-Çıkış tüpleri bulunmalıdır ve çapları 3/8 inch olmalıdır.
- 6) Ürün çift ambalaj içerisinde olmalıdır.
- 7) Flowprobe ile birlikte kullanılmalıdır.
- 8) Kanın ezilmeden geçmesini sağlamalıdır.
- 9) Maksimum çalışma basıncı mmHg 900 ve çalışma hacmi ml 80 olmalıdır.
- 10) Ethilen Okside ile steril 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. 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	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	05.01.2018	

(*) Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gerektiği 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 tapınması gereken şartlar açıklandı ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onay, 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

48

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS05988	SHUNT GREFTİ 10 CM'YE KADAR (10 CM DAHİL) & KV1103	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	61806	KALP DAMAR CERRAHİ ABD	Düzenleme Tarihi : 05/01/2018

Partname Metni :

1. Greft PTFE den mamul olmalıdır.
2. Greft 3 kereye kadar steril edilebilmelidir
3. Greft "stretch" teknolojisi ile üretilmiş olmalıdır. Stretch teknolojisi üretici firma tarafından belgelendirilmelidir.
4. Greftlerin üzerinde dilatasyonu engellemek için iki kat kuvvetlendirici tabaka bulunmalıdır
5. Greftin 3-3,5-4 ve 5 mm seçenekleri 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. 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	KALP DAMAR CERRAHİ ABD
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK
TARİH VE İMZA	05.01.2018

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

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

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

**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 :

49

Malzeme Kodu :	JENS05723	SOL ATRİYUM APPENDİKS KAPAMA SİSTEMİ & KV1361	SATINALMA BİLGİSİY (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	66665	KDC ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 16/10/2018

Partname Metni :**SOL ATRİYUM APPENDİKS KAPAMA SİSTEMİ
TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

- 1- Atriyal fibrilasyonlu hastalarda sol atriyal apendiksteki (LAA) trombüs embolizasyonunu önlemek için kullanıma uygun perkütan transkateter olmalıdır.
- 2- Sistem nitinolden imal edilmiş, self expandable ve merkezi bir belle birbirbine bağlı lob ve diskten oluşmalıdır.
- 3- Sol atriyal apendiks içine yerleşen lobun geri kaçışını engellemek için üzerinde stabilizasyon telleri olmalıdır.
- 4- Hem lob hem de disk içinde oklüzyonu sağlamaya yardımcı polyeater parçalar olmalıdır.
- 5- Sistemin distal ve proksimal uçlarında taşıma ve yükleme kablolarının bağlanabilmesi için vidalar olmalıdır.
- 6- Cihazın her br ucunda ve stabilizasyon tellerinde floroskopi sırasında görüntürlüğü sağlayan radyopak işaretler olmalıdır.
- 7- Sol atriyal apendiks sınıflandırmasına uygun olarak kullanılabilir disk ölçüsünün 16mm - 18mm - 20mm - 22mm - 25mm - 28mm - 31mm - 34mm seçenekleri olmalıdır. 16-25 mm arası cihazlar için 12Fr. Sheath, 28-34mm arası cihazlar içinse 14Fr. Sheath kullanılabilir.
- 8- Her sistemle beraber 14 Fr kılıf adaptörü de verilmelidir. Böylecek 14Fr sheath bütün cihazlar için kullanılabilir.
- 9- Her oklüder için işlem sırasında herhangi yardımcı bir malzeme gerektirmeyecek taşıma sistemi ve katater seti verilmelidir. Taşıma sistemi 12Fr-14Fr 45x45 derece açılı olmalıdır.
- 10- Lobun yerleşeceği alan (landing zone) 11mm ile 31mm arası olan anatomilere uygun olmalıdır.
- 11- Sistemin kullanımı kolay ve kapatma oranı yüksek olmalıdır.
- 12- Cihaz yüksek esnekliğe sahip olmalıdır.
- 13- Uygulama sırasında firma yetkilisi tam bir set ile hazır bulunacak ve yapılan ölçüme uygun boyuttaki okluderi sağlayacaktır.
- 14- Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

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. 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	00795092	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	16.10.2018	



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 :

50

Malzeme Kodu :	JENS06171	STERNAL PLAK, TITANYUM, KILITLI/KILITSIZ (HER BOY SEKİL OZELLİK DAHİL) & KV4008, GHC1120	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	62775	KDC ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 28/02/2018

Partname Metni :

STERNAL PALK FIXATION SİSTEM (KV4008)
TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Titanyumdan imal edilmiş olmalı.
2. Plak ucundaki büyük kısım en az 11mm uzunluğunda olmalı.
3. Plak hafif ve dokuya zarar vermeyecek yapıda olmalı.
4. 2 ayrı parçadan oluşmalı.
5. Her iki ayrı parçayı birbirine sabitleyen kilit sistemine sahip olmalı.
6. Kilit sistemi 5mm aralığında ve birleşmenin ilk anında kilitlenebilmeli.
7. 20x11, 25x11, 30x11, 35x11, 40x11, 45x11, 50x11 uzunluklarında seçenekli olmalı,
8. Kilit sistemi açılır kapanır olmalı,
9. Plak üzerinde boyutları olmalı,
10. Teslim edilecek plaklarla beraber ölçüm cetveli, kilitleyici ve yakınlıştırıcı ile beraber alet setiyle kullanıma sunulmalı.
11. Plak uçları sternumu tam anlamıyla kavrayacak şekilde büyük olmalı.
12. Çift kat steril ambalaj içinde olmalı.

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 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"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	KDC ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	28/02/2018	

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yey.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1/4

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS05183	ULTRASONİK TROMBOLİZ KATETERİ(ENDOVASKULER) & KV3160	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	63509	KALP DAMAR CERRAHİSİ A.B.D	Düzenleme Tarihi : 16/05/2018

Partname Metni :

1. Endovasküler Ultrasonik Tromboliz Kateter Sistemi Teknik Özellikler
2. Kendisiyle beraber kullanılmak üzere dizayn edilmiş üretilmiş özel bir cihaza irtibatlı olarak tromboz oluşmuş periferik bir damar içerisinde istenilen dozda ilaç zerki ile ultrason dalgaları katalizinde tromboliz uygulamasında kullanılmalıdır.
3. İçerisindeki ayrı bir mikrosanik ultrason yayım kateteri ile beraber istenilen damar içerilerine girebilecek esneklikte olmalıdır.
4. Pulmoner emboli için aynı anda iki kateter kullanılabilir.
5. 135 cm çalışma uzunluğunda olması gerekmektedir.
6. Tromboz büyüklüğüne göre seçim yapabilmek için 6,12,18,24,30,40,50 cm uzunlukta ultrasonik tedavi bölümlerine sahip tiplerde opsiyonları olmalıdır.
7. İçerisindeki mikrosanik ultrason yayım kateteri , ilaç infüzyonu ve soğutma sıvısı için ayrı ayrı lümenler bulunmalıdır.
8. İçerisindeki mikrosanik ultrason yayım kateteri üzerinde ses dalgası yayan transducerlar olmalıdır.
9. Ultrasonografik infüzyon kateterinin kalınlığı 5,2 +,0,2 french olmalıdır.
10. Mikrosanik kateterin kalınlığı 2,7 frenchdir.
11. Sistem 0,035 ölçüsünde bir guidewire ve 6french intraducer sheath ile beraber kullanılabilir ve tromboz bölgesindeki yerine yerleştirilebilmektedir.
12. İnfüzyon kateterinin distal ve proksimal uçlarında platin markerler bulunmalıdır.
13. Steril 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. Miadi yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
6. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
7. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"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	KALP DAMAR CERRAHİSİ A.B.D	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	16.05.2018	

**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 :

52

Malzeme Kodu : JENS05286	UZUN DONEM INTRAKORPOREAL UNIVENTRIKUL DESTEK CİHAZLARI(AXIAL POMPALI)(TUM SARFLAR DAHİL) & KV1052	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu : 56552	KALP DAMAR CERRAHI	Düzenleme Tarihi : 13/02/2017

Partname Metni :

1. Sistem, refrakter sol ventrikül kalp yetmezliği son aşamada olan hastalara geçici destek sağlayarak kalp transplantasyonuna köprü olmak üzere veya miyokardiyal iyileşme için veya da kalıcı bir tedavi olmak üzere hemodinamik destek sağlayacak yapıda olmalıdır.
2. Sistem, hastanede ve hastane dışında kullanıma uygun olmalıdır.
3. Sistem, son dönem kalp yetmezliği hastalarında kalp transplantasyonuna köprüleme (Bridge to Transplant) ve kalıcı kullanım (Destination Therapy) tedavileri için FDA onaylı olmalıdır.
4. Sistemin içindeki sol ventrikül destek pompası aksiyel akışlı, döner yapıda olmalı ve dakikada 10 litreye kadar akış üretebilmelidir.
5. Sistemin içindeki sistem kumandası, dahili bilgisayar programı aracılığıyla pompanın çalışmasını düzenlemelidir.
6. Cihaz, sol ventrikülün apeksine ve çıkan aortaya yerleştirilebilir yapıda olmalıdır.
7. Cihazın giriş akımı borusu ve çıkış akım greftinin iç lümeni tekstüre edilmiş bir yüzeyden oluşmalıdır.
8. Cihazın giriş akımı borusu kan pompası ile bağlandığı noktada esnek hareket edebilir yapıda olmalıdır.
9. Cihazın sistem kumandasına giden perkütan hattı enfeksiyon olasılığını azaltmak amacıyla doku büyümesini teşvik edecek örülmüş polyester bir materyal ile kaplı 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. 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	KALP DAMAR CERRAHI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	DOÇ.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	13.02.2017	

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

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

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

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

61



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 :

53

Malzeme Kodu : JENS01344	VAKUMLA CALISAN MYOKARD SABITLEME CIHAZI & KV1349	SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu : 66666	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.	Düzenleme Tarihi : 16/10/2018

Partname Metni :

1. Sistem myocard'ı askıya alarak çalışmalı, hemodinamiye negatif etkisi olmamalıdır.
2. Sabitlenmesi hedeflenen dokunun hareketini ortalama 1/20 oranında azaltabilmelidir.
3. Sistem vakumla çalışmalıdır.
4. Sistem disposable olmalıdır.
5. Sistem bütün ekartörler ile rahatlıkla kullanılabilirdir.
6. Sistem ekartöre takılacak bir taşıyıcı sistem kolu ve buna birleşik sabit vakum podlardan oluşmalıdır
7. Sistemin istenen şekilde kalmasını sağlayan sabitleyicisi küçük olmalı, bu sayede cerraha operasyon sahasında en az engeli yaratmalıdır.
8. Sistem, ekartöre sabitlendiği kısımdan 360 derece dönebilen yeni taret dizaynına sahip olmalıdır.
9. Sistem kolu, küçük parçalardan oluşmuş olmalı, bu da kola büyük hareket esnekliği sağlamalıdır.
10. Sistem kolu sert metaryelden yapılmış olmalı, bu sayede anastomoz bölgesindeki hareketi azaltmalıdır.
11. Vakumu taşıyan tubing bir adet olmalı, vakum podlarının hareketini sağlayan mekanizma yüksek flexibilitate sağlamalıdır.
12. Vakum podlarını taşıyan kısım küçük olmalı böylece cerrahi alan görüşü artırılmış olmalıdır.
13. Vakum podları silikon olmalı, anastomoz bölgesi rahatlıkla görülebilmelidir.
14. Vakum podları, malleable olmalı, sistem koluna bağlandığı yerden, dikey olarak 90 dereceye dek açı yapabilir şekilde hareket kabiliyetine sahip olmalı böylece cerrahi bölgeye tam uyum sağlayabilmelidir.
15. Her bir podda 4 er adet vakum deliği bulunmalıdır.
16. Sistemi kalbin üzerinde sabitlemek için sıkıldığında ,sistem üzerinde son seviyeyi gösteren uyarı göstergesi olmalıdır.
17. Sistem birden fazla damar anastomozunda kullanılabilirdir.

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"ne de belirtilen bilgiler olacaktır.
4. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
5. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
6. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı ahımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
7. Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ne de belirtilen şartlara 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	KALP DAMAR CERRAHİ ABD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	16.10.2018	



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 : JENS06224	KOSTA VE/VEYA STERNUM KIRIĞI İÇİN VIDA (HER BOY SEKİL VE OZELLİK DAHİL) & GHC1060	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu 63427	KDC ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 04/05/2018

Partname Metni :

KOSTA VE STERNUM KIRIĞI İÇİN TİTANYUM PLAK VE VIDA TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tüm plaklar Grade 4 saf titanyumdan, tüm vidalar GradeV alaşımli titanyumdan imal edilmiş ve ASTM F67 ve ASTM F136 standartlarına uygun olmalıdır.
2. Tüm plak yüzeylerinde çapak, ezik, çukur, keskin kenar ve köşeler,zımpara izi ,çıkıntı ve son işlem artığı bulunmamalıdır.
3. Tüm plak ve vidalar biyo uyumlu olmalıdır.
4. 2.7 mm'lik vida çapına sahip sistemleri olmalıdır.
5. Vida başları artı şeklinde olmalıdır.
6. 2.7 mm çapındaki vidaların 8,10,12,14,16,18 mm boy uzunluk seçenekleri olmalıdır.
7. 2.7 mm'lik vida çapına sahip sistemdeki plak kalınlıkları 2.0 mm olmalıdır.
8. 2.7 çapına sahip vida sistemlerinde düz 4 delikli ve aralıklı, 6 delikli ve aralıklı, 8 delikli ve aralıklı, 10 delikli, 18 delikli, 24 delikli plak çeşitleri olmalıdır.
9. 2.7 çapına sahip vida sistemlerinde 5 x 24 x 5 delikli çift açılı ve 5 x 22 delikli tek açılı (sağ ve sol) plak çeşitleri olmalıdır.
10. 2.7 çapına sahip vida sistemlerinde 2 x 2 kare, 2 x 2 açılı, 6 x 6 çift sıralı, 6 x 6 çift sıralı aralıklı, 4 x 4 çift sıralı tek açılı, 4 x 4 çift sıralı çift açılı plak çeşitleri olmalıdır.
11. Tüm plak ve vidalar korozyona karşı dayanıklı olmalıdır.
12. Tüm plak ve vidalar biyolojik ortamda non toksik olmalıdır.
13. Tüm plak ve vidalar röntgende görülebilmeli,CT ve MRI uyumlu olmalıdır.
14. Tüm vidaların self drilling özelliği olmalıdır.
15. Tüm plak ve vida ürünlerinin TITUBB'a kayıt bildirimi yapılmış, Sağlık Bakanlığı ve SGK'dan onaylanmış olmalıdır.
16. Tüm implantlar konteynir içindesterilizasyona hazır vaziyette tam eksiksiz olarak vakadan önce teslim edilecektir.
17. İhtiyaç listesinde miktarları idarece belirlenecek olan plak ve vidaların alımına istinaden fiksasyon seti (çakma çıkarma seti) ücretsiz olarak verilmelidir

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. 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 (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.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KDC ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	04.05.2018	

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

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

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



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 :

55

Malzeme Kodu : JENS06225	KOSTA VE/VEYA STERNUM KIRIĞI İÇİN PLAK (HER BOY ŞEKİL SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (OZELLİK DAHİL) & GHC1050
Partname Kodu : 63428	KDC ANABİLİM DALI
Düzenleme Tarihi : 04/05/2018	

Partname Metni :

KOSTA VE STERNUM KIRIĞI İÇİN TİTANYUM PLAK VE VİDA TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tüm plaklar Grade 4 saf titanyumdan, tüm vidalar GradeV alaşımli titanyumdan imal edilmiş ve ASTM F67 ve ASTM F136 standartlarına uygun olmalıdır.
2. Tüm plak yüzeylerinde çapak, ezik, çukur, keskin kenar ve köşeler,zımpara izi ,çıkıntı ve son işlem artığı bulunmamalıdır.
3. Tüm plak ve vidalar biyo uyumlu olmalıdır.
4. 2.7 mm'lik vida çapına sahip sistemleri olmalıdır.
5. Vida başları artı şeklinde olmalıdır.
6. 2.7 mm çapındaki vidaların 8,10,12,14,16,18 mm boy uzunluk seçenekleri olmalıdır.
7. 2.7 mm'lik vida çapına sahip sistemdeki plak kalınlıkları 2.0 mm olmalıdır.
8. 2.7 çapına sahip vida sistemlerinde düz 4 delikli ve aralıklı, 6 delikli ve aralıklı, 8 delikli ve aralıklı, 10 delikli, 18 delikli, 24 delikli plak çeşitleri olmalıdır.
9. 2.7 çapına sahip vida sistemlerinde 5 x 24 x 5 delikli çift açılı ve 5 x 22 delikli tek açılı (sağ ve sol) plak çeşitleri olmalıdır.
10. 2.7 çapına sahip vida sistemlerinde 2 x 2 kare, 2 x 2 açılı, 6 x 6 çift sıralı, 6 x 6 çift sıralı aralıklı, 4 x 4 çift sıralı tek açılı, 4 x 4 çift sıralı çift açılı plak çeşitleri olmalıdır.
11. Tüm plak ve vidalar korozyona karşı dayanıklı olmalıdır.
12. Tüm plak ve vidalar biyolojik ortamda non toksik olmalıdır.
13. Tüm plak ve vidalar röntgende görülebilmeli,CT ve MRI uyumlu olmalıdır.
14. Tüm vidaların self drilling özelliği olmalıdır.
15. Tüm plak ve vida ürünlerinin TITUBB'a kayıt bildirimi yapılmış, Sağlık Bakanlığı ve SGK'dan onaylanmış olmalıdır.
16. Tüm implantlar konteynir içindesterilizasyona hazır vaziyette tam eksiksiz olarak vakadan önce teslim edilecektir.
17. İhtiyaç listesinde miktarları idarece belirlenecek olan plak ve vidaların alınma istinaden fiksasyon seti (çakma çıkarma seti) ücretsiz olarak verilmelidir

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 (TITUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
9. 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.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

KDC ANABİLİM DALI

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

PROF.DR.MUSTAFA TOK

TARİH
VE İMZA

04.05.2018

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

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tahması gereken şartlar açıklayıcı 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 :

56

Malzeme Kodu : JENS06172	KOSTA İÇİN VIDASIZ PLAK SİSTEMİ (HER BOY SEKİL VE ÖZELLİK DAHİL) & GHC1070	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No : 59073
Şartname Kodu : 66557	GÖĞÜS CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 05/10/2018

Şartname Metni :**STERNAL PALK FIXATION SİSTEM (KV4008)**

1. Titanyumdan imal edilmiş olmalı.
2. Plak ucundaki bükey kısım en az 11mm uzunluğunda olmalı.
3. Plak hafif ve dokuya zarar vermeyecek yapıda olmalı.
4. 2 ayrı parçadan oluşmalı.
5. Her iki ayrı parçayı birbirine sabitleyen kilit sistemine sahip olmalı.
6. Kilit sistemi 5mm aralığında ve birleşmenin ilk anında kilitlenebilmeli.
7. 20x11, 25x11, 30x11, 35x11, 40x11, 45x11, 50x11 uzunluklarında seçenekli olmalı,
8. Kilit sistemi açılır kapanır olmalı,
9. Plak üzerinde boyutları olmalı,
10. Teslim edilecek plaklarla beraber ölçüm cetveli, kilitleyici ve yakınlaştırıcı ile beraber alet setiyle kullanıma sunulmalı.
11. Plak uçları sternumu tam anlamıyla kavrayacak şekilde bükey olmalı.
12. Çift kat steril ambalaj içinde olmalı.
13. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
14. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
15. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
16. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
17. Miadi yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
18. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
19. Sağlık Bakanlığı tarafından 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.
20. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
21. 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.
22. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	GÖĞÜS CERRAHİSİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.AHMET SAMİ BAYRAM	
TARİH VE İMZA		

Prof.Dr.A.Sami BAYRAM
E-2508-2900 - 96320186613
U.Ü.T.F.
Göğüs Cerrahisi AD.

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

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

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

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

67

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yey.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1
57

Malzeme Kodu	JENS06225	KOSTA VE/VEYA STERNUM KIRIĞI İÇİN PLAK (HER BOY SEKİL SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (OZELİK DAHİL) & GHC1050	
Partname Kodu	63416	GÖĞÜS CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 02/05/2018

Partname Metni :**KOSTA VE STERNUM KIRIĞI İÇİN TİTANYUM PLAK VE VİDA**

1. Tüm plaklar Grade 4 saf titanyumdan, tüm vidalar GradeV alaşımli titanyumdan imal edilmiş ve ASTM F67 ve ASTM F136 standartlarına uygun olmalıdır.
2. Tüm plak yüzeylerinde çapak, ezik, çukur, keskin kenar ve köşeler,zımpara izi ,çıkıntı ve son işlem artığı bulunmamalıdır.
3. Tüm plak ve vidalar biyo uyumlu olmalıdır.
4. 2.7 mm'lik vida çapına sahip sistemleri olmalıdır.
5. Vida başları artı şeklinde olmalıdır.
6. 2.7 mm çapındaki vidaların 8,10,12,14,16,18 mm boy uzunluk seçenekleri olmalıdır.
7. 2.7 mm'lik vida çapına sahip sistemdeki plak kalınlıkları 2.0 mm olmalıdır.
8. 2.7 çapına sahip vida sistemlerinde düz 4 delikli ve aralıklı, 6 delikli ve aralıklı, 8 delikli ve aralıklı, 10 delikli, 18 delikli, 24 delikli plak çeşitleri olmalıdır.
9. 2.7 çapına sahip vida sistemlerinde 5 x 24 x 5 delikli çift açılı ve 5 x 22 delikli tek açılı (sağ ve sol) plak çeşitleri olmalıdır.
10. 2.7 çapına sahip vida sistemlerinde 2 x 2 kare, 2 x 2 açılı, 6 x 6 çift sıralı, 6 x 6 çift sıralı aralıklı, 4 x 4 çift sıralı tek açılı, 4 x 4 çift sıralı çift açılı plak çeşitleri olmalıdır.
11. Tüm plak ve vidalar korozyona karşı dayanıklı olmalıdır.
12. Tüm plak ve vidalar biyolojik ortamda non toksik olmalıdır.
13. Tüm plak ve vidalar röntgende görülebilmeli,CT ve MRI uyumlu olmalıdır.
14. Tüm vidaların self drilling özelliği olmalıdır.
15. Tüm plak ve vida ürünlerinin TITUBB'a kayıt bildirim yapılmış, Sağlık Bakanlığı ve SGK'dan onaylanmış olmalıdır.
16. Tüm implantlar konteynır içindesterilizasyona hazır vaziyette tam eksiksiz olarak vakadan önce teslim edilecektir.
17. İhtiyaç listesinde miktarları idarece belirlenecek olan plak ve vidaların alımına istinaden fiksasyon seti (çakma çıkarma seti) ücretsiz olarak verilmelidir
18. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
19. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
20. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
21. 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.
22. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
23. 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.
24. 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.
25. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
26. Malzemeni 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.
27. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	GÖĞÜS CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.AHME SAMİ BAYRAM	
TARİH VE İMZA	02/05/2018	

Prof.Dr. A.Sami BAYRAM
A-2508-2800 - 56320/82613
U.Ü.T.F.
Göğüs Cerrahisi A.D.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1/1
58

Malzeme Kodu	JENS06224	KOSTA VE/VEYA STERNUM KIRIĞI İÇİN VİDA (HER BOY SEKİL VE OZELLİK DAHİL) & GHC1060	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	63417	GÖĞÜS CERRAHİSİ	Düzenleme Tarihi : 02/05/2018

Partname Metni :

KOSTA VE STERNUM KIRIĞI İÇİN TİTANYUM PLAK VE VİDA

1. Tüm plaklar Grade 4 saf titanyumdan, tüm vidalar GradeV alaşımli titanyumdan imal edilmiş ve ASTM F67 ve ASTM F136 standartlarına uygun olmalıdır.
2. Tüm plak yüzeylerinde çapak, ezik, çukur, keskin kenar ve köşeler,zımpara izi ,çıkıntı ve son işlem artığı bulunmamalıdır.
3. Tüm plak ve vidalar biyo uyumlu olmalıdır.
4. 2.7 mm'lik vida çapına sahip sistemleri olmalıdır.
5. Vida başları artı şeklinde olmalıdır.
6. 2.7 mm çapındaki vidaların 8,10,12,14,16,18 mm boy uzunluk seçenekleri olmalıdır.
7. 2.7 mm'lik vida çapına sahip sistemdeki plak kalınlıkları 2.0 mm olmalıdır.
8. 2.7 çapına sahip vida sistemlerinde düz 4 delikli ve aralıklı, 6 delikli ve aralıklı, 8 delikli ve aralıklı, 10 delikli, 18 delikli, 24 delikli plak çeşitleri olmalıdır.
9. 2.7 çapına sahip vida sistemlerinde 5 x 24 x 5 delikli çift açılı ve 5 x 22 delikli tek açılı (sağ ve sol) plak çeşitleri olmalıdır.
10. 2.7 çapına sahip vida sistemlerinde 2 x 2 kare, 2 x 2 açılı, 6 x 6 çift sıralı, 6 x 6 çift sıralı aralıklı, 4 x 4 çift sıralı tek açılı, 4 x 4 çift sıralı çift açılı plak çeşitleri olmalıdır.
11. Tüm plak ve vidalar korozyona karşı dayanıklı olmalıdır.
12. Tüm plak ve vidalar biyolojik ortamda non toksik olmalıdır.
13. Tüm plak ve vidalar röntgende görülebilmeli,CT ve MRI uyumlu olmalıdır.
14. Tüm vidaların self drilling özelliği olmalıdır.
15. Tüm plak ve vida ürünlerinin TITUBB'a kayıt bildirimini yapılmış, Sağlık Bakanlığı ve SGK'dan onaylanmış olmalıdır.
16. Tüm implantlar konteynır içindedesterilizasyona hazır vaziyette tam eksiksiz olarak vakadan önce teslim edilecektir.
17. İhtiyaç listesinde miktarları idarece belirlenecek olan plak ve vidaların alımına istinaden fiksasyon seti (çakma çıkarma seti) ücretsiz olarak verilmelidir
18. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
19. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi almacaktır.
20. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
21. 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.
22. Mıadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
23. 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.
24. 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.
25. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
26. 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.
27. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	GÖĞÜS CERRAHİSİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.AHMET SAMİ BAYRAM	
TARİH VE İMZA	02/05/2018	

Prof.Dr. Al-Sami BAYRAM
A-2508-2800 - 56320/82613
UÜ.T.F.F.
Göğüs Cerrahisi A.D.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1/1
59

Malzeme Kodu	JENS06129	OZEFAGUS STENTI, METAL, KISMI KAPLI / TAM KAPLI (SEMSIYE SEKLİNDE) & GS1370, GHC1540	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) Bölüm İstem No : 59073
Şartname Kodu	61469	GÖĞÜS CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 08/12/2017

Şartname Metni :

- 1- Stent Self Expandable olup distalden şemsiye şeklinde açılmalıdır.
- 2- Stent materyali Nitinol olmalıdır.
- 3- Stent Flexible olmalıdır.
- 4- Stent gövdesi tamamen kaplı olmalıdır.
- 5- Stent bady çapı 24 mm proximal çapı 30 mm distal çapı en az 85 mm olmalıdır.
- 6- Stentin toplam uzunluğu 80 veya 100 mm olmalıdır.
- 7- Stent yerleştirme sistemi 24 F çapında ve kateter çalışma uzunluğu en az 65 cm olmalıdır.
- 8- Stent uç kısımları lümen duvarını zedelemeyecek şekilde atravmatik olmalıdır.
- 9- Stentin radial forsu yüksek olmalıdır.
- 10- Gönderim kataterinin üzerinde uzunlukları gösteren cm olarak bölümlendirilmiş bir cetvel bulunmalıdır.
- 11- Gönderim kataterinin üzerinde stentin istemsiz olarak açılmasını önleyen güvenlik kilidi bulunmalıdır.
- 12- Gönderim sistemi üzerinde stentin proximal lokalizasyonunu gösteren bir radiopak marker bulunmalıdır. Stent üzerinde ise minimum dört adet radyopak marker bulunmalıdır.
- 13- Gönderim sisteminin içinden 0.035 inch veya 0.038 inch guide wire geçebileceği bir lümen bulunmalıdır.
- 14- Gönderim kataterinin üzerinde injection yapabilme sistemi bulunmalıdır.
- 15- Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
- 16- Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- 17- Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen bilgiler olacaktır.
- 18- Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı türlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
- 19- Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- 20- 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.
- 21- 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.
- 22- Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"ni de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
- 23- 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.
- 24- Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

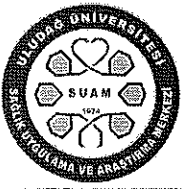
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	GÖĞÜS CERRAHİSİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.AHMET SAMİ BAYRAM	
TARİH VE İMZA		

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

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

60

Malzeme Kodu : JENS06041	STENT, NİTİNOL, TAMAMI POLYESTER KAPLI (29 GUNDEN UZUN KALABİLEN) & GHC1420	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No : 59073
Şartname Kodu : 55518	GÖĞÜS CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 21/12/2016

Şartname Metni :

- 1- Nitinolden oluşan metal bir iskelete sahip olmalıdır.
- 2- Stent self expandable olmalıdır.
- 3- Anatomik ihtiyaca göre dizayn edilmiş geometrik bir yapıda olmalıdır.
- 4- Yüksek radyal kuvvet bütünlüğüne sahip olmalıdır.
- 5- Flexible veya rijit bronkoskop eşliğinde yerleştirilebilmelidir.
- 6- Radyopak olmalıdır.Stent Üzerinde en az dört adet radyopak marker bulunmalıdır.
- 7- Stentin çapları 18 mm stent uzunlukları 6 cm olmalıdır.
- 8- Stentler tek bir introducer mekanizmasına sahip olmalı, 18 Fr. Çapında ve introducer çalışma uzunluğu en az 60 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 9- Stentler silikon kaplı olup, istenildiğinde tamamı kaplı,istenildiğinde kısmi kaplı bir şekilde verilebilmelidir.
- 10- Introducer mekanizması 0.035 guide wire geçişine imkan verebilmelidir.
- 11- Stentlerin distal ve proximal kısımları stent merkezine göre daha geniş yapıda olmalı stent düz bir yapıda olmamalıdır.
- 12- Stentlerin introducer içerisindeki boyu ile yerleştirildiği esnadaki boyu arasında değişiklik olmayan ve ipli açılabilir sistemde modelleri bulunmalı istenildiğinde bu şekilde verilebilmelidir.
- 13- Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
- 14- Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- 15- Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
- 16- Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürünün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
- 17- Miadi yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- 18- Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
- 19- Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
- 20- Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
- 21- 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.
- 22- Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

GÖĞÜS CERRAHI

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

PROF.DR.AHMET SAMİ BAYRAM

TARİH
VE İMZA

Prof.Dr.Ahmet Sami BAYRAM
A.2508-2500 - 56320/826/13
U.Ü.T.F.
Göğüs Cerrahisi A.D.

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

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve 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.