



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS00000	GENEL SARTNAME	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	63710	BÜTÇE PLAN BİRİMİ	Düzenleme Tarihi : 04/06/2018

Şartname 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. 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.
3. Teklif mektuplarında, UBB kayıt zorunluluğu olan ürünlerde UBB kayıt numarasını, hangi marka ürünü vereceği SUT kodunu açıkça belirtecektir.
4. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
5. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
6. Ürün T.C. Sağlık Bakanlığının belirlediği (93/42/EEC), (90/385/EEC) ya da (98/79/EC) kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod numarasının birim bazında EAN 13 uyumlu malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
7. Yüklenici firma malzeme tesliminde teslim ettiği ürünün aşağıdaki bilgilerini fatura üzerinde belirtmek zorundadır.
 - a. Teklif edilen sipariş mektubundaki bar kod, malzemenin üzerindeki bar kod ve faturadaki bar kod aynı olmalıdır.
 - b. İhale Sıra numarasını, JEN kodunu, Son kullanma tarihlerini, UBB kayıtlı bar kod numaralarını, SUT kodlarını, UBB kayıtlı adları ile fatura etmek zorundadır.
 - c. Yüklenici firmalar alıcı hesap numarası yerine alıcı IBAN numaralarını faturalarının üzerine yazmak zorundadırlar.
 - d. Firma malzeme tesliminde; Fatura ekinde Sipariş mektubunu, Firma kaşeli tarih onaylı günlük UBB çıktılarını (SGK butonundan çıkan detaylı UBB çıktıları);
 - Firmanın ve bayiinin UBB kaydı çıktısını ve GMDN çıktısını;
 - İdarece düzenlenmiş teknik şartnamenin fotokopi sini'de fatura ekinde teslim etmek zorundadır.
8. Malzemelerin teslim yeri U.Ü. Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır(Göz hastanesi zemin katı). Ürünler raf teslimi olacak depo içi istifleme yüklenici firmaya aittir.
9. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi mutlaka bulunacak, İrsaliye ve faturanın fotokopisi ile kesinlikle mal teslimi yapılmayacak, aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır
10. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik, yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
 - 1- Steril Ambalaj Üzerinde;
 - a- Sterilizasyon yöntemi,
 - b- Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
 - c- İmalatçının ismi ve adresi,
 - d- Cihazın tarifi,
 - e- Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - f- İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama Üretilen Cihaz" ibaresini,
 - g- Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - h- Üretim ayı ve yılı,
 - 1- Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - 2- Ticari Ambalajda;
 - a- İmalatçının ismi ve adresi,
 - b- Cihazın tarifi
 - c- Cihazın kullanım amacı,
 - d- Kullanıma ilişkin özellikler,
 - e- Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma amaçlı"ibaresi,
 - f- İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama Üretilen Cihaz" ibaresini,
 - g- Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - h- Üretim ayı ve yılı,
 - ı- Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - i- Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 11. İhaledeki tüm malzemeler için, ihaleyi alan yüklenici firma, gerekli cihaz ve yardımcı ekipman ile teknik desteği sağlayacaktır.
 12. Bir cihazda kullanılan malzemelerde, ihaleyi alan yüklenici firma, kurumun ihtiyacı kadar cihazı malzemeleri bitene kadar



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 :

kurumda bulunduracaktır.

13. Set olarak kullanılması gereken malzemeler setin toplam fiyatı üzerinden değerlendirilecektir.

a- İhaleye katılan firmalar sette yer alan malzemeler için tek tek fiyatlandırma yapacaklardır.

b- 22 F ve hasta başı alımlarda, ödeme, setlerde kullanılan malzemelerin birim fiyatı üzerinden yapılacaktır.

c- Üzerinde ihale kalan firmalar setlerini ameliyathanede eksiksiz bulunduracak olup, setten kullanım sonucu oluşacak eksilmeleri gün içerisinde tamamlayacaklardır.

d- Firmalar hastalara kullanılan malzemeler için "Hastaya kullanılan 22 f malzeme Tutanağını" düzenleyip imza işlemlerini tamamlamak ve ücretli hastalarda aynı gün içerisinde diğer kullanımlarda en geç üç gün içinde Taşınır kayıt kontrol birimine eksiksiz olarak teslim etmek zorundadır.

14. Numuneler aşağıdaki hususlar dikkate alınarak en geç ihalenin yapılacağı saate kadar teslim edilecektir.

a- Numuneler üzerinde sterilliğini bozmayacak şekilde ihaleye giren firmanın kaşe ve imzası olacaktır.

b- Her numunenin üzerinde kaçınıcı ihale ve kaçınıcı kalem olduğu yazı ile belirtilecektir.

c- Her bölüm malzemeleri için ayrı ayrı olmak üzere, teslim edeceği numunelerin lot numaralarının da yer alacağı, ayrı tutanak doldurularak verilecektir.

15. Ürünlerin Türkçe kullanma kılavuzu olmak zorundadır.

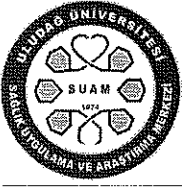
16. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BÜTÇE PLAN BİRİMİ	BÜTÇE PLAN BİRİMİ
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr.Ahmet Sami Bayram	BÜLENT YENİLYURT
TARİH VE İMZA	04.06.2018	

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

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05675	KEMİGE İMPLANTE EDİLEBİLİR İŞİTME CİHAZI BAHA (COCHLEAR) & KB1022	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*
Şartname Kodu 63099	KBB AD	Bölüm İstem No :59620
		Düzenleme Tarihi :21/03/2018

Şartname Metni :

KEMİK YOLU İŞİTME SİSTEMİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ (baş bandı)

- 1) Ses işlemcisi küçük ve ergonomik olmalıdır
- 2) 5 (beş) yaşından küçük hastalara ya da genel durumu cerrahi uygulamaya elverişli olmayan hastalara kafa bandı ile uygulanabilir olmalıdır.
- 3) Ses işlemcisinin 45db, 55db ve 65 db e kadar kemik eşikleri bulunan hastalar için 3 farklı seçeneği olmalıdır.
- 4) Kulak arkasına takılan ses işlemcisi şu özellikleri taşımalıdır
 - a) Dijital olmalıdır
 - b) Standart işitme cihazı pili ile çalışmalıdır
 - c) 2.4 GHz kablosuz aksesuarlara bağlantı sağlamalıdır
 - d) Kullanıcının bulunduğu ortama göre cihaz programı otomatik olarak değiştirmelidir.
 - e) Cihaz, hasta cihaz kullanımı ile bilgiler ayar yapılırken detaylı rapor halinde vermelidir
- 5) Ses işlemcisinde entegre bluetooth özelliği bulunmalı ve IOS(iPhone,iPod,iPad) cihazlar ile aparat gerekmeden direk bağlantıya geçmelidir.
 - a)Bluetooth özelliği ,IOS cihaz üzerinden işlemcinin tüm ayarlarını kablosuz olarak yapıyor olmalıdır.
 - b) Bluetooth özelliği ,IOS cihaz üzerinden işlemcinin harita üzerinde nerede olduğunu gösteriyor olmalıdır.
 - c)Bluetooth özelliği ,IOS cihaz üzerinden telefon konuşması, canlı dinleme ve müzik dinleme gibi özelliklerini kablosuz olarak yapıyor olmalıdır.
- 6) Mikrofon yapısı nedeniyle işlemci, sağ ve sol her iki tarafta da kullanılmaya uygun olmalıdır
- 7) Ses işlemcisi, hastanın bulunacağı farklı işitsel ortamlarda rahat duyma/anlama için bilgisayar programı ile işlemciye yüklenebilen, hastanın kullanabileceği 4 ayrı programa sahip olmalıdır
- 8) Hastanın seçimi için en az 5 farklı renkte cihaz seçeneği olmalıdır, farklı kapaklarla kullanıma uygun olmalıdır
- 9) Programlama esnasında işlemci üzerinden kemik yolu uyarımı ile kemik yolu eşikleri belirlenebilmelidir
- 10) Gürültülü ortamlarda iyi anlama performansına sahip olmak için otomatik gürültü azaltıcı programlara sahip olmalıdır
- 11) Baş Bandı aşağıdaki özelliklerde olmalıdır;
 - a)Çocuklar için ayarlanabilir özellikte olmalıdır.
 - b)Farklı renk ve uzunlukları bulunmalıdır.
 - c) Maksimum verimi ve rahatlığı sağlayacak özellikte olmalıdır.

Garanti ve Destek Özellikleri:

- 1) Firma tarafından ; Ses işlemcisi 2 yıl garanti kapsamında olmalıdır
- 2) Firma, Garanti sonrası 10 yıl boyunca ücreti karşılığında yedek parça teminini ve her türlü tamirini yapmayı taahhüt etmelidir.

Ek Özellikler

1. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
2. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
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. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
5. 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

KULAK BURUN BOĞAZ AD.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Doç. Dr. Ömer Afşın Özmen

TARİH
VE İMZA

21.03.2018

Uludağ Üniversitesi
Sağlık Hizmetleri
Dip. İ. ...
2012

(* 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 :

Malzeme Kodu	JENS05676	KEMİGE İMPLANTE EDİLEBİLİR İŞİTME CİHAZI BAHA (PONTO) & KB1022	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No : 59620
Şartname Kodu	52211	KBB AD	Düzenleme Tarihi : 11/07/2016

Şartname Metni :

- 1) İmplant , bir parçası ameliyatla takılan küçük ve ergonomik bir cihazdır.
 - 2) Komple sistem 2 (iki) ana parça ve aksesuarlardan oluşmalıdır.
 - a) Ameliyatla kemiğe takılan titanyum implant
 - b) Ameliyat sonrası titanyum implanta yerleştirilen ses işlemcisi.
- İmplant- Ameliyatla Takılan Parça Teknik özellikleri;
- 1) Ameliyatla kemiğe takılan parça olan implant; bir iç vida ve üzerine takılan çıkarılabilir titanyumdan oluşmalıdır.
 - 2) İmplant ameliyatı sırasında kullanılan özel cerrahi kit firma tarafından verilmelidir.
 - 3) Tüm malzemeler steril ambalaj içerisinde olmalıdır.
 - 4) Ameliyat sırasında kullanılan kesici, delici ve yuva açıcı aletler tek kullanımlık olarak steril ambalaj içinde verilmelidir.
 - 5) MRG(Manyetik Rezonans Görüntüleme); İmplant ile 1.5 Tesla MRG çekilebilmelidir. Cihaz MRI gerektiğinde çıkarılabilmeli, MRI çekildikten sonra tekrar yerine takılabilmelidir.
 - 6) Hastaların yaş, radyolojik bulgu ve işitme kaybı etiyolojilerine uygun özelliklerde, iki ayrı ölçüde (3mm-4mm) implant bulunmalıdır.
 - 7) Ameliyatla takılan implantın garanti süresi 3 yıl olmalıdır.
- Ses İşlemcisi Teknik Özellikleri;
- 1) Radyolojik bulgulara göre kulak arkasındaki implant üzerine takılabilir olmalıdır.
 - 2) Kulak arkasına takılan ses işlemcisi şu özellikler taşımaktadır.
 - a) Digital olmalıdır.
 - b) Standart işitme cihazı pili ile çalışmalıdır.
 - 3) Ses işlemcisinin mikrofon özelliği, ameliyat edilecek kulağa uygun olmalıdır.
 - 4) Ses işlemcisi, hastanın bulunacağı farklı işitsel ortamlarda rahat duyma/anlama için 3 ayrı programa sahip olmalıdır.
 - 5) Volüm, çıkış gücü ve ton kontrol ayarları, cihaz üzerinde ihtiyaca göre değiştirebilmelidir.
 - 6) Programlama esnasında işlemci üzerinden kemik yolu uyarımı ile kemik yolu eşikleri belirlenebilmelidir.
 - 7) Gürültülü ortamlarda anlamayı kolaylaştırmak için otomatik gürültü azaltıcı programlara sahip olmalıdır.
 - 8) Ameliyat sonrası özel durumlarda kullanım için baş çemberi veya baş bandı olmalıdır.
 - 9) Ses işlemci üzerinde direkt FM ve aksesuar girişi olmalıdır.
 - 10) Aksesuar olarak şunlar temin edilebilmelidir; Odyo adaptör (MP3 çalar gibi cihazlar için) telefon bobini, işlemci taşıma kutusu, işlemci güvenlik ipi.
 - 11) Ameliyat sırasında ve sonrasında ihtiyaç halinde gerekli destek, firmanın kendi bünyesindeki uzman radyologlar tarafından sağlanabilmelidir.
 - 12) Ses işlemcisinin ayarlanması, gerek görülürse, firma tarafından yapılabilmelidir.
 - 13) Kulak arkası ve vücut tipi ses işlemcisinin garanti süresi 2 yıl olmalıdır.
 - 14) Firma, garanti sonrası 10 yıl boyunca ücreti karşılığında yedek parça teminini ve her türlü tamirat yapmayı taahhüt etmelidir.
 - 15) Garanti süresi içindeki arızalarda ve kullanım süresince, tamir/bakım süresi boyunca kullanıcıyı mağdur etmemek için, bu durumlarda kullanılmak üzere bölüme yedek cihaz verilmelidir.
- Ek Özellikler
1. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
 2. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
 3. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"nde belirtilen bilgiler olacaktır.
 4. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
 5. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
 6. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
 7. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.



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	KULAK BURUN BOĞAZ AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Uludağ Üniversitesi Sağlık Bilgisi ve Araştırma Merkezi Diy. Doç. Dr. Ömer Afşin ÖZMEN Dip. No: 01462 - Dip. Tes. No: 101012 Kulak Burun Boğaz A.D.
TARİH VE İMZA	

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

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve 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 :

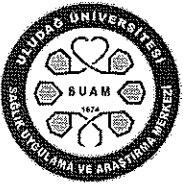
Malzeme Kodu : JENS06236	KEMİGE MONTE İŞİTME CİHAZI VE AKSESUARLARI (KONUSMA İŞLEMCİSİ) & KB1023	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 63270	KBB AD	Bölüm İstem No : 59620
		Düzenleme Tarihi : 09/04/2018

Şartname Metni :

- 1) Ses işlemcisi küçük ve ergonomik olmalıdır
- 2) 5 (beş) yaşından küçük hastalara ya da genel durumu cerrahi uygulamaya elverişli olmayan hastalara kafa bandı ile uygulanabilir olmalıdır.
- 3) Ses işlemcisinin 45db, 55db ve 65 db e kadar kemik eşikleri bulunan hastalar için 3 farklı seçeneği olmalıdır.
- 4) Kulak arkasına takılan ses işlemcisi şu özellikleri taşımalıdır
 - a) Dijital olmalıdır
 - b) Standart işitme cihazı pili ile çalışmalıdır
 - c) 2.4 GHz kablosuz aksesuarlara bağlantı sağlamalıdır
 - d) Kullanıcının bulunduğu ortama göre cihaz programı otomatik olarak değiştirmelidir.
 - e) Cihaz, hasta cihaz kullanımı ile bilgiler ayar yapılırken detaylı rapor halinde vermelidir
- 5) Ses işlemcisinde entegre bluetooth özelliği bulunmalı ve IOS(iPhone,iPod,iPad) cihazlar ile aparat gerekmeden direk bağlantıya geçmelidir.
 - a)Bluetooth özelliği ,IOS cihaz üzerinden işlemcinin tüm ayarlarını kablosuz olarak yapıyor olmalıdır.
 - b) Bluetooth özelliği ,IOS cihaz üzerinden işlemcinin harita üzerinde nerede olduğunu gösteriyor olmalıdır.
 - c)Bluetooth özelliği ,IOS cihaz üzerinden telefon konuşması, canlı dinleme ve müzik dinleme gibi özelliklerini kablosuz olarak yapıyor olmalıdır.
- 6) Mikrofon yapısı nedeniyle işlemci, sağ ve sol her iki tarafta da kullanılmaya uygun olmalıdır
- 7) Ses işlemcisi, hastanın bulunacağı farklı işitsel ortamlarda rahat duyma/anlama için bilgisayar programı ile işlemciye yüklenebilen, hastanın kullanabileceği 4 ayrı programa sahip olmalıdır
- 8) Hastanın seçimi için en az 5 farklı renkte cihaz seçeneği olmalıdır, farklı kapaklarla kullanıma uygun olmalıdır
- 9) Programlama esnasında işlemci üzerinden kemik yolu uyarımı ile kemik yolu eşikleri belirlenebilmelidir
- 10) Gürültülü ortamlarda iyi anlama performansına sahip olmak için otomatik gürültü azaltıcı programlara sahip olmalıdır
- 11) Baş Bandı aşağıdaki özelliklerde olmalıdır;
 - a)Çocuklar için ayarlanabilir özellikte olmalıdır.
 - b)Farklı renk ve uzunlukları bulunmalıdır.
 - c) Maksimum verimi ve rahatlığı sağlayacak özellikte olmalıdır.

Garanti ve Destek Özellikleri:

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KBB AD
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Uludağ Üniversitesi Sağlık İlgil. ve Ars. Merkezi Dok. Dr. Onur Afşin ÖZMEN Dip.No/Cl.4/2 - Dip.Tes.No: 101012 Kulak Burun Boğaz A.D.
TARİH VE İMZA	

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

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

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



ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS04979	KOKLEAR İMPLANT CİHAZI(12 ELEKTRODLU) & KB1019	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
		Bölüm İstem No : 59620
Şartname Kodu : 61789	KBB AD	Düzenleme Tarihi : 05/01/2018

Şartname Metni :

1. Koklear İmplant Sistemi, çok ileri düzeyde sensörinöral işitme kaybı olan ve işitme cihazından yarar görmeyenler için, iç kulağa yerleştirilen elektrotların elektriksel uyarımı yolu ile işitmenin yeniden kazandırılması için tasarlanmış olmalı ve iki alt sistemden oluşmalıdır:

- Aktif Vücuda Yerleştirilebilir elektronik iç parça,
- Ortam seslerini toplayan ve iç parçaya aktaracak şekilde işleminden geçiren ve aktaran dış parça,

2. İÇ PARÇA:

Koklear İmplant Sisteminin ameliyat ile yerleştirilen iç parçası, alıcı elektroniklerin bulunduğu implant, koklea içindeki sinir hücrelerinin elektriksel uyarımını sağlayan aktif elektrotlar ve referans elektrotlardan oluşmalıdır.

a. İmplant

Titanyum muhafaza içinde yer almalı ve alıcı uyarım elektroniklerini barındırmalıdır. Aktif elektrotlara sinyal iletimini sağlayan kablolu, elektrotların sinyal üretmesi için gereken referans elektrotu ve ölçüm elektrotu olmalıdır. Kabloların muhafazası ve kabloların seramik birleşim kısımlarının yalıtımında tıbbi silikon malzeme kullanılmış olmalıdır.

İmplant elektronikleri, dış parçadan gelen sinyalleri işleyip, elektrotlara saniyede 50.000 uyarım hızına kadar gönderebilmelidir. Her bir faz süresi 2,0 mikrosaniye ile 425 mikrosaniye arasında değişebilmelidir.

İmplant statik hafızaya sahip olmalı, implant seri numarası CMOS devrelerinden istendiğinde telemetri yolu ile dış parçaya aktarılabilir. İmplant aynı zamanda üretim ve ayarlama aşamasında gerekli bilgilerin depolanabilmesi için bir hafızaya sahip olmalıdır.

Uyarım akımındaki dalgalanmalara karşı her bir elektrot ayrı ayrı korunmuş olmalıdır. Uyarım darbeleri yüklenme ve dengeleme prensibine göre olmalı, sıralı ve/veya paralel, eşzamanlı olabilmelidir. Eşzamanlı uyarım sırasında implant elektronikleri faz ilişkili paralel uyarıma imkana vermeli ve kanallar arasındaki olumsuz etkileşim engellenmelidir.

b. Elektrotlar

Elektrotlar, iç kulağın uyarılmasını sağlayan "aktif elektrotlar", gelişmiş telemetri gibi ölçüm ve uyarım için devreyi tamamlayan "referans elektrot" ve ECAP testlerinin yapılabilmesi için gerekli olan "ECAP referans elektrotunu" içermelidir.

Aktif elektrotlar oval biçimde olmalı ve iç kulağa her bir elektrot için iki kontak noktasından oluşan toplam 12 kanal ve 24 adet platinyum-iridyum malzemeden oluşmuş değme noktası ile temas etmelidir.

Elektrotların oval yapısı, yumuşak ve pürüzsüz travmatik derin yerleştirmeye uygun olmalıdır.

Değişik hasta gruplarında kullanılmak üzere aşağıda belirtilen özellikte elektrotlar bulunmalıdır ve teklifte bu elektrotlar için ayrı ayrı teklif verilmelidir. Hastada kullanılacak elektroda göre istenen cihaz firma tarafından sağlanmalıdır.

1--Standart yerleştirme için 2,4 mm ara ile sıralanmış 12 adet elektrot durdurucuya kadar toplam 31,5 milimetrelilik uzunluğa sahip düz tek STANDART bir elektrot dizini olmalıdır.

2- Orta (Medium) yerleştirme için 1,9 mm ara ile sıralanmış 12 adet elektrota sahip MEDIUM bir elektrot dizini olmalıdır.

3- Yumuşak yerleştirme için; ilk 5 elektrotu tek temas noktasına, diğer 7 elektrotu çift temas noktasına sahip travmatik yerleştirmeye uygun FLEX elektrot dizini olmalıdır.

4- Özel durumlarda kullanılmak üzere stoperli 24 mm uzunluğunda 12 adet elektrotla sahip düz bir elektrot dizinine sahip Form elektrot olmalıdır.

5- Özel durumlarda kullanılmak üzere stoperli 19 mm uzunluğunda 12 adet elektrotla sahip düz bir elektrot dizinine sahip Form elektrot olmalıdır.

ECAP ölçümlerinin gerçekleştirilmesi ve kaydedilmesi için gerekli olan ECAP referans elektrotu platinyum-iridyum malzemeden üretilmiş, implant muhafazasına, dışarı bakacak şekilde tıbbi silikon ile tutturulmuş olmalıdır.

İç parçanın emniyet ve güvenlik şartları aşağıda yer alan şartları sağlamalıdır:

- Sinir dokusuna herhangi bir zarar gelmemesi için, her bir kanalın sızıntı akımı seviyesi 1 mikroamperden az olacaktır.

- Veri aktarma ve alma protokolü elektromanyetik alanların etkisinden korunmuş olacaktır.

- Dış parça ile veri eşleşmesi voltaj seviyesi 3,0 V ile 6,8 V arasında iken yapılabilecektir.

- Veri protokolü, veri bütünlüğünün kontrolü ve yedeklemesi yapacak şekilde yapılandırılmalıdır.

- Her implantın en az 16 bit'den oluşan kendine ait bir tanımlama numarası olmalı ve veri protokolü yapısı içinde yer almalıdır.

Uyarımın başlatılabilmesi için bu tanımlama numarasının implanta her uyarım öncesi gönderilmelidir.

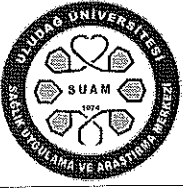
- İmplant, 1,5 Tesla şiddete kadar Manyetik Görüntüleme Tami ve Teşhis Cihazlarına karşı uyumlu olmalıdır.

İç parça fiziksel olarak aşağıda yer alan şartları sağlamalıdır:

- İmplant, sterilizasyonu yapılmış şekilde korumalı paket içinde, kutulanmış olarak sevk edilmelidir. İmplant kutusunun üzerinde seri numarası, üretim tarihi, son kullanım tarihi yazılı olmalı, kutunun içinde ise, ürün kodu, seri numarası ve EAN veya HIBC numarasını gösteren barkot etiket yer almalıdır.

3. DIŞ PARÇA,KONUŞMA İŞLEMCİSİ VE AKSESUARLAR:

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Koklear İmplant Sisteminin ameliyattan bir müddet sonra aktif hale getirilen ve kullanıcıya göre ayarlamaları yapılan dış parçası; konuşma işlemcisi konuşma işlemcisi ile vücuda yerleştirilen implant arasındaki veri ve enerji iletişimini sağlayan aktarıcı mıknatis ve aşağıda belirtilen çeşitli aksesuarlardan oluşmalıdır.

a. Konuşma İşlemcisi

Ortam seslerini toplayan, iç parçanın anlayacağı sinyal şekline dönüştürüp, iç parçaya aktaran konuşma işlemcisi enerji ihtiyacını 675 tip pille karşılayabilmelidir.

Konuşma işlemcisi kulak arkasında taşınacak şekilde ergonomik olmalı, küçük çocuklar ve bebekler için ayrı taşıma seçeneği bulunmalıdır.

Konuşma işlemcisi üzerinde açma kapama düğmesi haricinde sistemin ayarları ile ilgili hiç bir düğme, anahtar bulunmamalıdır. Konuşma işlemcisi üzerinde uyarı ve alarmları kullanıcıya görsel bildirmek için bir led/lamba bulunmalıdır.

Aktarıcı mıknatisa sinyal iletimini sağlayan kablonun, konuşma işlemcisine bağlantı noktasında kilit mekanizması bulunmalı, kablonun kaza sonucu yerinden çıkması veya takıldığı yuvaya zarar vermesi böylece önlenmiş olmalıdır.

Konuşma işlemcisinin hassasiyet, ses ayarı, telecoil moduna geçiş gibi tüm ayarları uzaktan kumanda ile yapılmalıdır. Uzaktan kumanda en fazla kredi kartı büyüklüğünde ve cepte taşınabilir olmalıdır. Güç gereksinimi piyasada hap pil olarak tanımlanan pil tipi aracılığı ile karşılanmalı ve pil en az dört ay uzaktan kumandayı çalıştırabilmelidir. Uzaktan kumanda en az yarım metreden kumanda edebilmelidir.

Uzaktan kumanda üzerinde ses şiddeti ayarı, mikrofon hassasiyet ayarı, telecoil moduna geçiş, telecoil ve mikrofon moduna geçiş, program seçme düğmesi gibi ayarlar olmalı, tuş kilidi bulunmalı ve kullanılmadığı zaman bekleme moduna geçebilmelidir.

Uzaktan kumanda üzerinde alarm ve uyarı için ayrı ayrı led şeklinde gösterge bulunmalıdır. Çift taraflı implant kullanımında tek bir uzaktan kumanda ile her iki konuşma işlemcisine de kumanda edilebilmeli, konuşma işlemcisi tek bir tuş ile seçilebilmelidir.

Konuşma işlemcisi, ayar programlarına bağlanabilecek ve içindeki bilgileri aktaracak şekilde tasarlanmış olmalıdır. FM sistemlerinin bağlanabileceği pil yuvasının Konuşma İşlemcisi aksesuar kiti içinde bulunması gerekmektedir.

b. Aktarıcı mıknatis

Aktarıcı mıknatis manyetik alan yaratarak, bir iç parça elemanı olan implanta sinyal ve enerji aktaracak şekilde tasarlanmalıdır. Aktarıcı mıknatis implanta manyetik bir çekimle tutturulmalıdır.

Ameliyat sırasında ortaya çıkan yapısal kısıtlara göre aktarıcı mıknatisin gücü ayarlanabilmelidir.

4. Koklear İmplant'ın Konuşma İşlemcisinin kişiye göre ayarlanması, ayrıca gelişmiş telemetrik ölçümlerin ve ECAP ölçümlerinin yapılabilmesi için gerekli olan donanım (Interface box) ve bağlantı kabloları ve bunların Microsoft Windows XP ve Vista İşletim sistemi üzerinde çalışmasına izin veren yazılımın bulunması ve Tıbbi yönergelerini içeren Türkçe Kullanım Klavuzunun bulunması gerekmektedir.

Koklear İmplant sistemini oluşturan harici parçaların Kullanım Klavuzu Türkçe olmalıdır.

5. Garanti Şartları

Koklear İmplant sistemini oluşturan parçaların imalat ve işçilik hatalarına karşı garanti süreleri aşağıda belirtildiği gibi olmalıdır.

İç Parça (implant) 120 AY

Dış Parça (Konuşma İşlemcisi) 36 AY

Pil Yuvaları 24 AY

Aktarıcı Pıknatis 24 AY

Garanti müddeti içindeki servis, firma tarafından ücretsiz olarak yapılmalıdır.

Firma garanti sonrası servis ve yedek parça teminini ücreti mukabilinde garanti ve taahhüt etmelidir.

6.Firma konuşma işlemcideki bir arıza halinde kullanıcıyı zor durumda bırakmadan arıza giderilene kadar geçici başka bir cihaz vermelidir.

7.Firma, yeterli yedek parça ve aksesuar stoğu bulundurulmalıdır.

8.Kliniğe 1 (bir) adet ameliyatla takılan iç parça, yedek implant (BACK UP) gerekli görüldüğü takdirde getirilmesi taahhüt edilmelidir.

9.Hasta için değişik elektrod dizaynı bir implant uygulanması gerektirdiği takdirde (split elektrot, double array, short elektrot gibi) firma bu implant için ayrı bir ücretlendirme talep etmemelidir.

Genel Şartlar:

1. Güncel SUT tebliğine uygun olarak; Koklear implant asgari çanta içeriği: Konuşma işlemcisi, transmitter, 12 adet 675 p düğme pil, şarj edilebilir pil ünitesi, 3 adet şarj edilebilir pil ve şarj cihazı (şarj edilebilir pilleri standart üretiminde olmayanlar için 150 adet 675 p düğme pil ya da şarj edilebilir özel veya AAA pil (4 adet)), ara kablo, yedek ara kablo (3 adet), yedek mıknatis, konuşma işlemcisi test cihazı, nem alma ve kurutma kiti, temizleme apereyi, dış parça taşıma çantası veya kutusu, günlük kullanım çantası, Türkçe kullanım kılavuzu, pil tutucu veya yuvası (2 adet) ile yedek pil yuvası kapağı (işlemci içinde olanlarda aranmaz), yedek kulak kancası (cihazda kullanımı gerekmiyorsa istenmez), yedek kulak kancası pini (cihazda kullanımı gerekmiyorsa istenmez), pin çıkarma aleti (pini olmayan cihazlarda istenmez), tornavida (cihazda kullanımı gerekmiyorsa istenmez), uzaktan kumanda (cihazın kullanımı için gerekli değil ise istenmez) şeklinde teslim edilmelidir.

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
3 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.

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

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

5. 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.

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

7. 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.

8. 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.

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

10. 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.

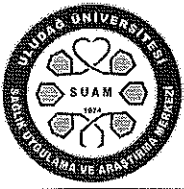
11. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KBB AD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA		

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS04980	KOKLEAR İMPLANT CİHAZI(16 ELEKTRODLU) & KB1019	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
		Bölüm İstem No : 59620
Şartname Kodu : 52216	KBB	Düzenleme Tarihi : 11/07/2016

Şartname Metni :**Fiziksel Özellikleri:**

İmplant, sterilizasyonu yapılmış şekilde korumalı paket içinde, kutulanmış olarak sevk edilmelidir. İmplant kutusunun üzerinde üretim parti numarası, ürün kodu, üretim tarihi, son kullanım tarihi ve EAN veya HISC numarasını gösteren etiket barkot yer almalıdır.

Kimyasal Özellikleri:

Titanyum muhafaza içinde yer almalı ve alıcı uyarım elektroniğini barındırmalıdır. Aktif elektrotlarla sinyal iletimi sağlayan kablo, elektrotların sinyal üretmesi için gereken referans elektrotu ve ölçüm elektrotu olmalıdır. Kabloların muhafazası ve yaptırımında güçlendirilmiş tıbbi silikon malzeme kullanılmış olmalıdır.

Depolama Şartları:

Steril implant son kullanma tarihinden önce ve sadece implant kutusunun içindeki koruyucu ambalajında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Kullanım Yeri ve Özelliği:

1- Koklear implant sistemi çok ileri düzeyde sensörinöral işitme kaybı olan ve işitme cihazından yarar görmeyenler için iç kulağa yerleştirilen elektrotların elektriksel uyarımı yolu ile işitmenin yeniden kazandırılması için tasarlanmış olmalı ve iki alt sistemden oluşmalıdır.

a- Ameliyatla yerleştirilen elektronik iç parça

b- Ortam seslerini toplayıp, işlemde geçirerek iç parçaya aktarılan dış parça.

1.1. İÇ PARÇA:

Koklear implant sisteminin ameliyat ile yerleştirilen iç parçası, alıcı elektroniklerin bulunduğu implant ve koklea içindeki sinir hücrelerinin elektriksel uyarımını sağlayan elektrod dizini sisteminden oluşmalıdır.

1.1.1. İmplant titanyumdan olmalı ve kabloların izolasyonu ve muhafazasında silikon kullanılmış olmalıdır.

1.1.2. Elektrod dizini değişik hastalardaki ihtiyaca göre aşağıda belirtilen özelliklerde olmalıdır ve her cihaz için ayrı teklif verilmelidir.

1.1.2.a. Standart elektrod: Elektrod dizini intrakoklear elektrod dizini 16 aktif elektroddan oluşmalıdır.

1.1.2.b. Mid-scalar elektrod: Elektrod dizini intrakoklear elektrod dizini 16 aktif elektroddan oluşmalıdır. Rezidüel işitmeyi korumaya yönelik olarak elektrotun kokleada yerleşimi Mid-scalar olmalı minimum koklear hasara neden olacak şekilde ince olmalıdır.

1.1.3. İç parça elemanları Manyetik Rezonans Görüntüleme(MRG) tanı cihazlarına karşı uyumlu olmalıdır.

1.1.4. MRG ile uyumlu olmayan implantların mıknatıs sistemi gerektiğinde cerrahi girişimle implant sisteminden ayrılabilir olmalıdır.

1.1.5. Ameliyatla yerleştirilen iç parçanın ameliyat bitiminde cihazın çalışmasını kontrol etmeye yönelik stapes refleksi testi, ve ECAP (evoked compound action potential) ve/veya EABR testlerin yapılabilir olması ve bunun için gerekli olan yazılım programlarının ücretsiz olarak verilmesi gereklidir.

1.1.6. Elektrot dizininininde ki her bir elektrot bağımsız akım kaynağına sahip olmalıdır.

1.1.7. Ameliyat sırasında kullanım kolaylığı için "insertion tool" hastaneye sağlanmalı ve en az 3 defa tekrar yüklemeye izin verilmelidir.

1.2. DIŞ PARÇA:

1.2.1. Dış parça konuşma işlemcisi ve iç parça ile iletişimi sağlayan aktarıcı plak, bağlantı kablosu ve gerekli aksesuarlardan oluşmalıdır.

1.2.2. Dış parça şarj edilebilir pil ve/veya tek kullanımlık pil ile çalışmalıdır.

1.2.3. Konuşma işlemcisi, bir yazılım aracılığı ile her hasta için programlanabilir, konuşma stratejilerini kaydedip uygulayacak kapasitede olmalıdır.

Tıbbi Özellikleri:

İşitsel sinirin uyarılması sağlanmalıdır.

GENEL ÖZELLİKLER:

1. İmplant sistemindeki iç parça her türlü üretim, fabrikasyon ve işçilik hatalarına karşı 3 yıl garantili olmalıdır.
2. İmplant sisteminin konuşma işlemcisi her türlü fabrikasyon ve işçilik hatalarına karşı 3 yıl garantili olmalıdır.
3. İmplant sisteminin dış parça aktarıcı plak sistemi her türlü üretim, fabrikasyon ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl garanti altında olmalıdır.
4. Yüklenici firma garanti süresi bittikten sonra her türlü yedek parça aksesuar ve teknik servis hizmetlerini bedeli karşılığında 10 yıl süreyle temin edeceğini taahhüt etmelidir.
5. Ambalaj muhtevası normal koşullardaki taşıma ile ilgili hasarlara karşı korumalı olmalıdır.

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

12



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 :

6. İmplant ameliyatı sırasında kullanılan özel cerrahi kit ile verilecektir.
7. İmplantın programlanması için gerekli bilgisayar programı ile birlikte verilecektir.
8. Koklear İmplant sistemi parçalarından "Koklear İmplant Ara Kablo" ve "Koklear İmplant Pil Yuvası" sistemle birlikte verilecektir.
9. 17. Cihaz, firmanın koklear implant olarak ürettiği ve pazarladığı en son jenerasyon cihazı olmalıdır.
10. Garanti kapsamı süresince Konuşma İşlemcisi ile ilgili bir problem oluştuğu takdirde, tamir süresince hastanın mağdur edilmemesi amacıyla, yeni bir konuşma işlemcisi temin edilecektir.
11. Firma, yeterli yedek parça ve aksesuar stoğu bulundurulmalıdır.
12. Kliniğe 1 (bir) adet ameliyatla takılan iç parça, yedek implant (BACK UP) gerekli görüldüğü takdirde getirilmesi taahhüt edilmelidir.
13. Güncel SUT tebliğine uygun olarak; Koklear implant asgari çanta içeriği: Konuşma işlemcisi, transmitter, 12 adet 675 p düğme pil, şarj edilebilir pil ünitesi, 3 adet şarj edilebilir pil ve şarj cihazı (şarj edilebilir pilleri standart üretiminde olmayanlar için 150 adet 675 p düğme pil ya da şarj edilebilir özel veya AAA pil (4 adet)), ara kablo, yedek ara kablo (3 adet), yedek mıknatıs, konuşma işlemcisi test cihazı, nem alma ve kurutma kiti, temizleme apereyi, dış parça taşıma çantası veya kutusu, günlük kullanım çantası, Türkçe kullanım kılavuzu, pil tutucu veya yuvası (2 adet) ile yedek pil yuvası kapağı (işlemci içinde olanlarda aranmaz), yedek kulak kancası (cihazda kullanımı gerekmiyorsa istenmez), yedek kulak kancası pini (cihazda kullanımı gerekmiyorsa istenmez), pin çıkarma aleti (pini olmayan cihazlarda istenmez), tornavida (cihazda kullanımı gerekmiyorsa istenmez), uzaktan kumanda (cihazın kullanımı için gerekli değil ise istenmez) şeklinde teslim edilmelidir.
14. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
15. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
16. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"nde belirtilen bilgiler olacaktır.
17. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
18. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
19. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip 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.
20. 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.
21. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"nde belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
22. 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.
23. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

KULAK BURUN BOĞAZ AD.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH
VE İMZA

Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
Doç. Dr. İsmail Afşin ÖZMEN
Dip. No: 9487 - Dip. Tas. No: 101012
Kulak Burun Boğaz 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.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS05253	KOKLEAR İMPLANT CİHAZI(20 ELEKTRODLU) & KB1019	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
			Bölüm İstem No : 59620
Şartname Kodu	53078	KBB AD	Düzenleme Tarihi : 11/08/2016

Şartname Metni :

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ:

İmplant, sterilizasyonu yapılmış şekilde korumalı paket içinde, kutulanmış olarak sevk edilmelidir. İmplant kutusunun üzerinde üretim parti numarası, ürün kodu, seri numarası, üretim tarihi, son kullanma tarihi ve EAN numarasını gösteren etiket barkot yer almalıdır.

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ:

Titanyum tabana sahip zirkonyum muhafaza içinde yer alır ve alıcı uyarım elektroniğini barındırmalıdır. Aktif elektrotlarla sinyal iletimini sağlayan kablosu olmalıdır. Kablonun muhafazası ve zirkonyum birleşim kısımlarının yalıtımında güçlendirilmiş tıbbi silikon malzeme kullanılmalıdır.

DEPOLAMA ŞARTLARI:

Steril implant son kullanma tarihinden önce ve sadece implant kutusunun içindeki koruyucu ambalajında oda sıcaklığında saklanmış olmalıdır.

KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ:

1-Koklear implant sistemi çok ileri düzeyde sensörinöral işitme kaybı olan ve işitme cihazından yarar görmeyenler için iç kulağa yerleştirilen elektrotların elektriksel uyarımı yolu ile işitmenin yeniden kazandırılması için tasarlanmış ve iki alt sistemden oluşmalıdır.

a-Ameliyatlarda yerleştirilen elektronik iç parça.

b-Ortam seslerini toplayıp, işleminden geçirerek iç parçaya aktaran dış parça.

1.1.İÇ PARÇA:

Koklear implant sisteminin ameliyat ile yerleştirilen iç parçası, alıcı elektroniklerin bulunduğu implant koklea içindeki sinir hücrelerinin elektriksel uyarımını sağlayan elektrot dizini sisteminden oluşmalıdır.

1.1.1.İmplant titanyum tabana sahip üretilmiş, zirkonyum muhafaza içindedir. Elektrot izolasyonu ve muhafazasında tıbbi silikon kullanılmış olmalıdır.

1.1.2.İç parça; aktif uzunluğu 25mm veya 26 mm olan 20 elektrot dizininden oluşmalıdır.

1.1.3.İç parça elemanları, Manyetik Rezonans Görüntüleme(MRG) tanı cihazlarına karşı uyumu kolaylaştırmak adına çıkartılabilir magnete sahip olmalıdır.İmplant, magnet çıkartılmadan 1.5 Tesla, magnet çıkartıldığında da 3 Tesla'ya kadar MRG'ye uyumlu olmalıdır.

1.1.4.Ameliyatla yerleştirilen iç parçanın ameliyat bitiminde cihazın çalışmasını kontrol etmeye yönelik stapes refleksi testi ve eCAP testine uyumlu olmalıdır. Gerekliğinde elektriksel ABR testi yapılabilir.

1.2.DIŞ PARÇA:

1.2.1 .Dış parça konuşma işlemcisi ve iç parça ile iletişimi sağlayan aktarıcı plak ,bağlantı kablosu ve gerekli aksesuarlardan oluşmalıdır.

1.2.2. Dış parçanın ses işleme stratejileri ile kordine çalışabilen omni-direksiyonel çift mikrofonu bulunmalıdır.

1.2.2.Dış parça tek kullanımlık pil ile çalışmalıdır.

1.2.3.Konuşma işlemcisi ,bir yazılım aracılığı ile her hasta için programlanabilir ,konuşma stratejilerini kaydedip uygulayabilecek kapasitede olmalıdır.

ÜRETİM TARİHİ VE MİADI:

1.3. İmplant sistemindeki iç parça her türlü üretim, fabrikasyon ve işçilik hatalarına karşı 10 yıl garantili olmalıdır.

1.3.1.İmplant sisteminin konuşma işlemcisi her türlü fabrikasyon ve işçilik hatalarına karşı 3 yıl garanti altında olmalıdır.

1.3.2.İmplant sisteminin dış parça aktarıcı plak sistemi her türlü üretim fabrikasyon ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl garanti altında olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI :

Ambalaj muhtevası normal koşullardaki taşımayla ilgili hasarlara karşı korumalı olmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ:

İşitsel sinirin uyarılmasını sağlamalıdır.

GENEL ÖZELLİKLER:

1. İmplant ameliyatı sırasında kullanılan cerrahi kit ücretsiz olarak verilmelidir.

2. implantın programlanması için gerekli bilgisayar programı ücretsiz verilmelidir.

3. Garanti kapsamı süresince konuşma işlemcisi ile ilgili bir problem oluştuğu takdirde ,tamir süresince hastanın mağdur edilmemesi amacı ile ,yedek bir konuşma işlemcisi temin edilmelidir.

4. Cihaz,firmanın koklear implant olarak ürettiği ve pazarladığı en son jenerasyon cihazı olmalıdır.

5. Güncel SUT tebliğine uygun olarak; "Konuşma işlemcisi, transmitter, 12 adet 675 p düğme pil, şarj edilebilir pil ünitesi, 3 adet şarj edilebilir pil ve şarj cihazı (şarj edilebilir pilleri standart üretiminde olmayanlar için 150 adet 675 p düğme pil ya da şarj



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 :

edilebilir özel veya AAA pil (4 adet)), ara kablo, yedek ara kablo (3 adet), yedek miknatis, konuşma işlemcisi test cihazı, nem alma ve kurutma kiti, temizleme apereyi, dış parça taşıma çantası veya kutusu, günlük kullanım çantası, Türkçe kullanım kılavuzu, pil tutucu veya yuvası (2 adet) ile yedek pil yuvası kapağı (işlemci içinde olanlarda aranmaz), yedek kulak kancası (cihazda kullanımı gerekmiyorsa istenmez), yedek kulak kancası pini (cihazda kullanımı gerekmiyorsa istenmez), pin çıkarma aleti (pini olmayan cihazlarda istenmez), tornavida (cihazda kullanımı gerekmiyorsa istenmez), uzaktan kumanda (cihazın kullanımı için gerekli değil ise istenmez)." şeklinde teslim edilmelidir.

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

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

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

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

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

11. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip 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.

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

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

14. 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.

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

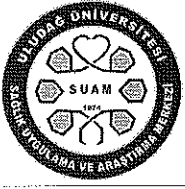
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KULAK BURUN BOĞAZ AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	
TARİH VE İMZA	

Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uzmanları ve Arş. Merkezi
Diyadin Profesörü Ciner Atan ÖZMEN
Diyadin Profesörü
Kulak Burun Boğaz 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



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 :

Malzeme Kodu : JENS04981	KOKLEAR İMPLANT CİHAZI(22 ELEKTRODLU) & KB1019	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*
		Bölüm İstem No :59620
Şartname Kodu 65679	KBB	Düzenleme Tarihi :24/07/2018

Şartname Metni :

- 1) Koklear implant sistemi, her iki kulakta ileri/çok ileri sensorinöral işitme kaybı olan ve klasik işitme cihazından yarar görmeyen çocuk ve erişkin hastalar için, iç kulağa yerleştirilen elektrotların elektriksel uyarımı yolu ile işitmenin yeniden kazandırılması için tasarlanmış cihaz olmalıdır.
 - 2) Koklear implant cihazı iki parçadan oluşmalıdır
 - a. Ameliyatla yerleştirilen iç parça
 - b. Ortam ses ve konuşmaları iç parçaya aktaracak şekilde dizayn edilmiş dış parça ve aksesuarlar
- A. İÇ PARÇA:**
- A.1. İç parça ameliyatta takılan alıcı elektroniklerin bulunduğu alıcı/uyarıcı plak ve işitme sistemi içindeki sinir hücrelerinin elektriksel uyarımını sağlayan elektrot dizininden oluşmalıdır.
 - A.2. İmplantın elektroniklerini içeren kısmı darbelere dayanıklı titanyumdan üretilmiş muhafaza içinde olmalı, bunun çevresi yanında kabloların izolasyonu ve muhafazasında tıbbi silikon kullanılmış olmalıdır.
 - A.3 Koklea içine yerleştirilen elektrot dizini 22 aktif elektrottan oluşan çok kanallı koklear implant olmalıdır.
 - A.4.Özellikle pediatrik vakalar için implantın elektronikleri içeren kısmı (kasası) , minimum kemik resesi sağlamalı ve 3.9 mm incelikte olmalıdır.
 - A.5. Elektrot dizini koklea içinde travma yaratmayacak incelikte olmalı ve koklea içinde medial duvara yakın biçimde, özel tasarımı bir stilet vasıtası ile atravmatik olarak yerleştirmeye olanak sağlamalıdır.Elektrotta stilet yok ise, kokleaya rahat yerleştirilmesini sağlamak üzere basal kısmında sertleştirici, elektrodun koklea içinde oryantasyonunu sağlamak için ise elektrod üzerinde bir kanat bulunmalıdır.
 - A.6. İç parçanın elektroniği dış parçadan gelen sinyaller ile işitme sistemini uyarabilmelidir.
 - A.7. İç parça, ameliyat bitiminde cihazın işleyişini ve fonksiyonlarını kontrol edebilmek için impedans, stapes refleksi testi ve evoked Compound Action Potential (eCAP) gibi testlerin yapılabilmesine olanak sağlamalı ve bu testlerin yapılabilmesi için gerekli yazılım programları ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
 - A.8. İç parçanın elemanları, 1.5 Tesla şiddete kadar mıktanısı yerinde, 3 Tesla şiddetine kadar sadece mıknatıs çıkarılarak Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) tanı cihazlarına uyumlu olmalıdır.
 - A.9. Koklear implantın iç parçası steril, korumalı paket içinde, kutulu bir şekilde gönderilmelidir. Kutunun üzerinde ürün kodu, seri numarası, üretim ve son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
 - A.10. İç parça farklı konuşma stratejilerini uygulayabilecek özellikte olmalıdır.
 - A.11. Koklear implant sisteminin iç parçasının ameliyat sırasında bozuk çıkması, sterilitesinin bozulması ve benzeri olumsuz durumlar için firma kliniğe bir adet yedek iç parça vermeyi taahhüt etmeli ve ameliyat bitimine kadar iç parça ameliyathanede kalmalıdır
 - A.12. Birbirine komşu kontak noktaları arasında oluşabilecek elektrik akımı etkileşimini engellemek için yalıtkan bölümler içermelidir.
- B. DIŞ PARÇA:**
- B. 1. Dış parça konuşma işlemcisi, hasta ve doktorun tercihine göre; iç parça ile iletişimi sağlayan aktarıcı plak, bağlantı kablosu ve aksesuarlardan oluşan kulak arkası konuşma işlemcisi (BTE) veya tek parçadan oluşan ve baş bölgesine takılan (OTE) konuşma işlemci seçeneği bulunmalıdır.
 - B.1.a) Kulak Arkası Konuşma İşlemcisi;
 - B.1.a.1- Konuşma işlemcisi ortam seslerini toplayıp iç parçanın anlayacağı sinyallere dönüştürerek iç parçaya aktarabilmelidir.
 - B.1.a.2- Konuşma işlemcisi kulak arkasına takılacak şekilde olmalıdır.
 - B.1.a.3- Bebeklerin kullanımına olanak sağlayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır
 - B.1.a.4- Konuşma işlemcisi değişik konuşma stratejilerinin kullanımına olanak sağlayacak şekilde dizayn edilmiş olmalı, bir yazılım sistemi aracılığı ile her hasta için programlanabilmeli ve bu programları kaydedip saklayabilecek kapasitede olmalıdır.
 - B.1.a.5- Konuşma işlemcisi üzerinde uyarı ve alarmları kullanıcıya ve/veya bakıcıya bildirecek bir sistem olmalıdır.
 - B.1.a.6- Konuşma işlemcisi üzerinde program değiştirme ve ses ayar düğmeleri olmalıdır.
 - B.1.a.7- Konuşma işlemcisi FM sistemlerinin bağlanabilmesine olanak sağlayacak yapıda olmalıdır.
 - B.1.a.8- Konuşma işlemcisi tek kullanımlık ve şarj edilebilir pil ile çalışabilir olmalıdır.
 - B.1.a.9- Konuşma işlemcisi gürültüde konuşma ayırt etme performansını arttırmak için iki adet çok-yönlü mikrofonu sahip olmalıdır.
 - B.1.a.10- Ses işlemcisi standart pil ünitesi ile IP44- şarj edilebilir pil ünitesi ile IP57 toza ve suya karşı dayanıklılık özelliklerine sahip olmalıdır.
 - B.1.a.11- İşlemcinin kumanda seçeneği ile de kullanılabilme imkanı olmalıdır ve bu akıllı kumanda ile işlemciyi tarayıp, sorunlu parçanın tespiti sağlanabilir olmalıdır.

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



ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- B.1.a.12- İşlemci farklı boyutta ve güçte şart edilebilir veya standart pil seçeneklerine sahip olmalıdır.
B.1.a.13- Telefonda iletişimi kolaylaştırmak amacı ile işlemcide otomatik telecoil özelliği olmalıdır.
B.1.a.14- FM sistemlerine bağlanabilmesi için aksesuar girişi olmalıdır.
B.1.a.15- Konuşma işlemcisi kullanıcının ihtiyaçları doğrultusunda 4 farklı program yüklenebilmeye olanak vermelidir.
B.1.a.16- Ortam tanıma özelliği sayesinde, gürültülü ortam, gürültüde konuşma sessiz, konuşma, rüzgar, müzik gibi farklı altı çevresel ortamlarda kullanılmak üzere otomatik geçiş imkanı sağlanmalıdır.
B.1.a.17- Kablosuz aksesuar uyumu, yazılım üzerinden aktifleştirilebilmelidir.
B.1.a.18- İşlemci programlama ve rehabilitasyon sürecini iyileştirmek amacıyla cihaz kullanım data kayıt sistemine sahip olmalıdır.

B.1.a.19- Dış parça, akustik ses bileşeni eklenerek kalıntı bir işitmeden faydalanabilecek hybrid elektro akustik işitme cihazına dönüştürülebilirdir

B.1.b) Tek Parça Konuşma İşlemcisi;

B.1.b.1- Konuşma işlemcisi ortam seslerini toplayıp iç parçanın anlayacağı sinyallere dönüştürerek iç parçaya aktarabilmelidir.

B.1.b.2- Konuşma işlemcisi baş bölgesine tek parça halinde takılacak şekilde olmalıdır.

B.1.b.3- Çocukların kullanımına olanak sağlayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır

B.1.b.4- Konuşma işlemcisi değişik konuşma stratejilerinin kullanımına olanak sağlayacak şekilde dizayn edilmiş olmalı, bir yazılım sistemi aracılığı ile her hasta için programlanabilmeli ve bu programları kaydedip saklayabilecek kapasitede olmalıdır.

B.1.b.5- Konuşma işlemcisi üzerinde uyarı ve alarmları kullanıcıya ve/veya bakıcıya bildirecek bir sistem olmalıdır.

B.1.b.6- Konuşma işlemcisi üzerinde program değiştirme, telecoil aktivasyonu ve açıp kapatma tek bir düğmeden yapılabiliyor olmalıdır.

B.1.b.7-Konuşma işlemcisi FM sistemlerine aksesuar aracılığı ile bağlanabilmesine olanak sağlayacak yapıda olmalıdır.

B.1.b.8- Konuşma işlemcisi tek kullanımlık pil ile çalışabilir olmalıdır.

B.1.b.9-Konuşma işlemcisi gürültüde konuşma ayırt etme performansını arttırmak için iki adet çok-yönlü mikrofona sahip olmalıdır.

B.1.b.10-Ses işlemcisi standart pil (tek kullanımlık pil) ile IP54 toza ve suya karşı dayanıklılık özelliklerine sahip olmalıdır.

B.1.b.11- İşlemcinin kumanda seçeneği ile de kullanılabilme imkanı olmalıdır.

B.1.b.12- Telefonda iletişimi kolaylaştırmak amacı ile işlemcide otomatik telecoil özelliği olmalıdır.

B.1.b.13- Konuşma işlemcisi kullanıcının ihtiyaçları doğrultusunda 4 farklı program yüklenebilmeye olanak vermelidir.

B.1.b.14- Ortam tanıma özelliği sayesinde, gürültülü ortam, gürültüde konuşma sessiz, konuşma, rüzgar, müzik gibi farklı altı çevresel ortamlarda kullanılmak üzere otomatik geçiş imkanı sağlanmalıdır.

B.1.b.15- Kablosuz aksesuar uyumu, yazılım üzerinden aktifleştirilebilmelidir.

B.1.b.16- İşlemci programlama ve rehabilitasyon sürecini iyileştirmek amacıyla cihaz kullanım data kayıt sistemine sahip olmalıdır.

B.1.b.17- Kullanıcı ihtiyaçlarına göre 8 farklı renk seçeneği bulunmalıdır.

C. AKSESUARLAR

C.1. Kulak arkası işlemci için şarj edilebilir pil kullanımı için şarj cihazı temin edilmelidir.

C.2. Standart pil kullanımında konuşma işlemcilerinde ilk aktive edildiğinde kullanılmak üzere yeterli sayıda tek kullanımlık pil olmalıdır.

C.3. Koklear implant için nem alma kabı ve ilk kullanım için nem alma tableti verilmelidir.

C.4. Kulak arkası işlemcisi için pil yuvası kutusu olmalıdır.

C.5. Konuşma işlemcisinin kullanımı için gerekli aksesuarlar temin edilmelidir.

C.6. Kulak arkası işlemci için 1 adet yedek kablo verilmelidir.

D. GARANTİ KOŞULLARI

D.1. İç parça her türlü üretim, fabrikasyon ve işçilik hatalarına karşı 10 yıl garantili olmalıdır.

D.2. Konuşma işlemcisi her türlü üretim, fabrikasyon ve işçilik hatalarına karşı 3 yıl garantili olmalıdır.

D.3. Dış parçadaki aktarıcı bobin her türlü üretim, fabrikasyon ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl garantili olmalıdır.

D.4. Garanti süresi içinde dış parça ya da aktarıcı bobin bir arıza olduğunda firma, kullanıcıyı zor durumda bırakmayacak şekilde arızayı en kısa zamanda gidermeye çalışmalı, arızanın giderilme süresince kullanıcıya geçici başka bir cihaz temin etmeyi taahhüt etmelidir.

D.4. Firma, ürün her türlü yedek parça, aksesuar ve teknik servis hizmetini 10 yıl süreyle temin edeceğini taahhüt etmelidir.

Yukarıda belirtilen garanti süreleri bitiminde bu temin ve hizmetler bedeli karşılığında verilecektir.

D.5. Firma yeterli yedek parça ve aksesuarı bulundurmaktadır.

E. GENEL ŞARTLAR

E.1. Ameliyat öncesi, ameliyat sırasında ve ameliyat sonrasında kliniğin talep etmesi durumunda firma gerekli teknik desteği sağlamalı ve bu destek firma bünyesinde çalışan Uzman Odyolog tarafından sağlanmalıdır.

E.2. Koklear implant teknolojisi, elektrot dizaynları ve cerrahi teknikleri zaman içinde değişebilmektedir. Bu durumlarda firma



ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

3 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

implant ekibini bu gelişmeleri öğrenmeleri için eğitime göndermeyi taahhüt etmelidir.

E.3. İmplant ameliyatı sırasında kullanılan özel cerrahi kit ücretsiz olarak verilmeli, uygulayıcı klinik gerekli gördüğünde bu aletler yenilenmelidir.

E.4. İmplantın dış parçasının programlanabilmesi için gerekli yazılımı içeren bilgisayar programı ve programlama için gerekli ekipmanı ücretsiz verilmeli, gerekli olduğunda yenilenmelidir.

Diğer özellikler

1. Güncel SUT tebliğine uygun olarak; "Konuşma işlemcisi, transmitter, 12 adet 675 p düğme pil, şarj edilebilir pil ünitesi, 3 adet şarj edilebilir pil ve şarj cihazı (şarj edilebilir pilleri standart üretiminde olmayanlar için 150 adet 675 p düğme pil ya da şarj edilebilir özel veya AAA pil (4 adet)), ara kablo, yedek ara kablo (3 adet), yedek mıknatıs, konuşma işlemcisi test cihazı, nem alma ve kurutma kiti, temizleme apereyi, dış parça taşıma çantası veya kutusu, günlük kullanım çantası, Türkçe kullanım kılavuzu, pil tutucu veya yuvası (2 adet) ile yedek pil yuvası kapağı (işlemci içinde olanlarda aranmaz), yedek kulak kancası (cihazda kullanımı gerekmiyorsa istenmez), yedek kulak kancası pini (cihazda kullanımı gerekmiyorsa istenmez), pin çıkarma aleti (pini olmayan cihazlarda istenmez), tornavida (cihazda kullanımı gerekmiyorsa istenmez), uzaktan kumanda (cihazın kullanımı için gerekli değil ise istenmez)." şeklinde teslim edilmelidir.
2. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
3. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
4. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
5. 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.
6. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
7. 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.
8. 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.
9. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
10. 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.
11. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

KULAK BURUN BOĞAZ AD.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

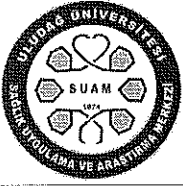
TARİH
VE İMZA

Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
Dışişleri Birim Sorumlusu
Dip. No: 01462 / Okul No: 101012
Kulak Burun Boğaz 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



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 : JENS06032	NAVIGASYONLU KAFA BANDI	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 54717	KBB	Bölüm İstem No : 59620
		Düzenleme Tarihi : 15/11/2016

Şartname Metni :

1. Elastik ve kendinden yapışkanlı olmalıdır.
2. Tek kullanımlık olmalıdır.
3. Kafa sendörüne uyumlu olmalıdır.
4. Navigasyon cihazı ile kullanıma uygun olmalıdır.
5. Manyetik sistemi bozmamalıdır.
6. Yüklenici firma gerekli ekipmanı ve hazırlığı sağlamalıdır.
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	KBB AD	KBB AD
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA		

Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
Doç. Dr. Ömer Arslan ÖZMEN
Dip. No: 01-402
Kulak Burun Boğaz A.B.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

**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 : JENS00963	SES PROTEZİ (BLOM-SINGER) & KB1008	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
		Bölüm İstem No : 59620
Şartname Kodu : 52222	KULAK BURUN BOĞAZ AD.	Düzenleme Tarihi : 11/07/2016

Şartname Metni :

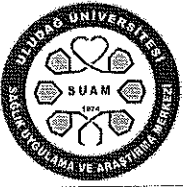
1. Silikon yapıda olmalıdır.
2. Düşük basınçla konuşmayı sağlamalıdır.
3. Konuşma protezi, içinde tek taraflı çalışan valf sayesinde pozitif basınç altında havanın özofagus geçişine imkân tanıyarak ses oluşmasını sağlayacak uygun yapıda olmalıdır.
4. Protez 20 Fr. kalınlığında olmalıdır.
5. 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 18 mm, 22 mm, 25 mm olmak üzere 8 farklı uzunlukta olmalı ve kliniğin isteği üzerine teslim edilen protezler bu uzunluktaki protezle değiştirilmelidir.
6. Protez üzerinde radyopak halka olmalıdır.
7. Protez temizlenebilmesi için hasta tarafından çıkarılıp takılabilmelidir.
8. Konuşma Protezi Kiti içerisinde iki adet Jel Kapsül, temizlemem fırçası ve yıkama pipeti bulunmalıdır.
9. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
10. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
11. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen bilgiler olacaktır.
12. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
13. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
14. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
15. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
16. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
17. 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.
18. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KULAK BURUN BOĞAZ AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA		

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00966	SES PROTEZİ (PROVOX) (22F) & KB1008	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No : 59620
Şartname Kodu : 52223	KULAK BURUN BOĞAZ AD.	Düzenleme Tarihi : 11/07/2016

Şartname Metni :

1. Medikal kullanıma uygun silikon plastikten imal edilmiş olmalıdır.
2. Protez 4.5, 6.0, 8.0, 12.5 ve 15.0 mm olarak altı ayrı boyutta olmalıdır.
3. Dış çapı 7.5 mm olmalıdır.
4. Trakeal flanşın girişimini kolaylaştıran uzantısı olmalıdır.
5. Ses rehabilitasyonunu kolaylaştıran düşük dirençli valfi olmalıdır.
6. Valf, protez ile aynı kalıptan çıkmış (tek parça) olmalıdır.
7. Valf, radyopak mavi halka ile ayrıca desteklenmiş ve Candida dirençli olmalıdır.
8. Protezin güvenilir şekilde stabil yerleşimini sağlayan sertlikte flanşları olmalı ve ekstra bantlama gerektirmemelidir.
9. Ürün total larenjektomi sonrası cerrahi, prostetik ses retasyonu için kullanılmalıdır.
10. Her provox2 kutusu içinde 1 adet Voice protez, 1 adet Loading Tube (yükleme tüpü: Bu tüpün içi, protezin geçişini kolaylaştırmak için özel yağla kayganlaştırılmış olmalı ve TE fistül içine anterograd yerleştirme için incelen bir uç özelliğine sahip olmalıdır.), 1 adet inserter (yerleştirici: Voice protez uzansının geçebileceği bir yivi olmalıdır ve inserter üzerinde 1 ve 2 rakamları yazılı olup sert plastikten imal edilmiş olmalıdır. Uç kısmı ise protezin yerleşebilmesi için atravmatik özellikte olmalıdır) ile birlikte paketlenmiş olmalıdır.
11. Protez fistülden çıkmaksızın Provox özel fırçası ile günlük bakım yapılabilir.
12. Protez fistülden çıkmaksızın Provox özel fırçası ile günlük bakım yapılabilir.
13. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
14. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
15. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"nde belirtilen bilgiler olacaktır.
16. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
17. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
18. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, güncel SUT hükümlerine aykırı kullanım olduğu durumlarda (endikasyon dışı vb.), sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
19. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, mevzuata göre uygulanan kayıt sisteminde (TİTUBB, ÜTS vb.) kayıtlı ve onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarasının, birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunması zorunludur.
20. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"nde belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
21. 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	KULAK BURUN BOĞAZ AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	
TARİH VE İMZA	

Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uyg. ve Arş. Merkezi
Doç. Dr. Ömer Arslan ÖZGEN
Dip. No: 14422 / Dip. Tes. No: 101012
Kulak Burun Boğaz A.D.



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

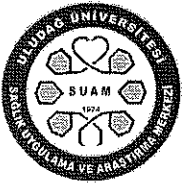
Rev.Tarihi :

(* 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

22



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	JENS01691	TITANYUM ORTA KULAK PROTEZİ (PORP) & KB1004	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	52224	KULAK BURUN BOĞAZ AD.	Bölüm İstem No : 59620
			Düzenleme Tarihi : 11/07/2016

Şartname Metni :

1. Protezler, titanyum maddesinden imal edilmiş olmalıdır.
2. Şaft boyu ayarlanabilecek şekilde titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
3. Baş kısmı off-centered olmalıdır.
4. Protezlerin ayak kısımları şaftın kısaltılmasından sonra tekrar takılabilecek özellikte olmalıdır.
5. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
6. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
7. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
8. 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.
9. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
10. 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.
11. 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.
12. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
13. 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.
14. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KULAK BURUN BOĞAZ AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	
TARİH VE İMZA	

Uludağ Üniversitesi
Sağlık Üst. ve Arş. Merkezi
Doç. Dr. Ömer Atışın ÖZMEN
Diy. No: 101012
Kulak Burun Boğaz A.D.

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS01692	TITANYUM ORTA KULAK PROTEZİ (TORP) & KB1005	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	52225	KULAK BURUN BOĞAZ AD.	Bölüm İstem No : 59620
			Düzenleme Tarihi : 11/07/2016

Şartname Metni :

1. Protezler, titanyum maddesinden imal edilmiş olmalıdır.
2. Şaft boyu ayarlanabilecek şekilde titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
3. Baş kısmı off-centered olmalıdır.
4. Protezlerin ayak kısımları şaftın kısaltılmasından sonra tekrar takılabilecek özellikte olmalıdır.
5. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
6. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
7. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
8. 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.
9. Miadı yaklaşan malzemeler için, son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
10. 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.
11. 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.
12. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
13. 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.
14. Teklif veren firma, ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KULAK BURUN BOĞAZ AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Uludağ Üniversitesi Sağlık Uyg. ve Arş. Merkezi Doç. Dr. Ömer Arslan ÖZMEN
TARİH VE İMZA	Dip. No: CJ-462 - Dip. Tes.No: 101012 Kulak Burun Boğaz 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