

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

ihalenin yapılacağı saate kadar numune bürosuna teslim edilecektir.

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

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

c- Numuneler, numunenin ihale sıra ve lot numarasınının yer aldığı tutanakla teslim edilecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	SAĞLIK UYGULAMA ARAŞTIRMA MERKEZ MÜDÜRLÜĞÜ	TIBBİ MALZEME YÖNETİM BİRİMİ
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.A/SAMI BAYRAM	ZEYNEP.DANISOĞLU
TARİH VE İMZA	25.10.2017	

(\* ) Ystek 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 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-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1 / 1

1

Malzeme Kodu	JENS04055	ANEVRİZMA KLİBİ-GEÇİCİ & KN1004	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No : 57321
Şartname Kodu	63717	BEYİN VE SINIR CERRAHI AD.	Düzenleme Tarihi : 05/06/2018

### Şartname Metni :

1. Anevrizma klipler Titanyum (ISO 5832-3 göre Ti Al6 V4) veya krom-kobalt alaşımı hammaddesinden imal edilmiş olacaktır. Kliplerin orjinal kataloğunda bu özellikler gösterilecektir.
2. Titanyum klipler 3.0 Teslaya kadar MR güvenli, "Non-ferromagnetic" olmalıdır.
3. BT ve MR'da minimal görüntü artefaktı yaratmalıdır.
4. Teklif edilen anevrizma klipleri çift steril ambalajda paketlenmeli ve fabrikasyon olarak GAMA sterilizasyon yöntemiyle steril edilmiş olmalıdır.
5. Kliplerin ağız kısmı operasyon sırasında klabin kaymasını engellemek için pramit şeklinde girinti ve çıkıntılar olmalıdır. Ayrıca damara zarar vermemesi amacıyla atravmatik olmalıdır. Klip bladeleri, takılma esnasında damar ve doku aralarından kolayca geçebilmesi için, uç kısımlarına doğru incelen bir yapıda olmalıdır.
6. Kliplerde kutu kilit mekanizması olmalıdır. Klip mekanizması, bir klip ayağının diğer klip ayağına uyulan boşluk içerisinden geçirilmesi yoluyla sağlanmalıdır. Kutu klip mekanizması klip ayakları üzerine telin kaynak yapılması şeklinde kesinlikle olmamalıdır. Klip takılırken, blade hareket saplarının sağa sola hareketini engelleyici bir kanal içinde açılıp kapanma işlemini gerçekleştirmesi ve klip takıldıktan sonraki stabilitesini artırması için ekstra özellikleri olan klipler tercih edilecektir.
7. Standart ve mini boylarda olmalıdır.
8. Yaşargil standart ve mini boylarda aplikatörleri, uzun ve kısa boylarda olmak üzere klip ile birlikte verilmelidir.
9. Kliplerin kapanma güçleri aşağıdaki değerlerde olmalıdır. Bu değerler orijinal kataloglarda ayrı ayrı gösterilmelidir. Her bir klibe ait sıkma basıncı katalog üzerinde ayrı ayrı gösterilmelidir. Genel ifadeler kabul edilmeyecektir.
10. Kapama güçleri  
Standart : 180 gr. - 200 gr arası  
Standart / Büyük : 180 gr - 200 gr arası
11. Malzemelerin hasta takibatının yapılması için, her birinin üzerinde tanıtıcı numarası (lot numarası) yazılı olacaktır. Ayrıca her klip kutusu üzerinde kliplerin kapanma güçleri yazılı olmalıdır.
12. İştirakçi firmalar teklif ettikleri ürünlerin orijinal kataloglarını ihale evrakları ile verecektir. Teklif edilen her malzeme orijinal kataloğunda ayrı ayrı gösterilmelidir.
13. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
14. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirilmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
15. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
16. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
17. Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan 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.
18. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
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 malzemenin imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen bilgiler olacaktır.
21. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
22. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SINIR CERRAHI AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.SELÇUK YILMAZLAR
TARİH VE İMZA	05.06.2018

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

2

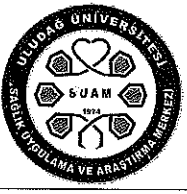
Malzeme Kodu	JENS00996	ANEVRİZMA KLİBİ-FENESTRELİ & KN1002	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No : 57321
Şartname Kodu	63718	BEYİN VE SINIR CERRAHI AD.	Düzenleme Tarihi : 05/06/2018

### Şartname Metni :

1. Anevrizma klipler Titanyum (ISO 5832-3 göre Ti Al6 V4) veya krom-kobalt alaşımı hammaddesinden imal edilmiş olacaktır. Kliplerin orijinal kataloğunda bu özellikler gösterilecektir.
2. Titanyum klipler 3.0 Teslaya kadar MR güvenli, "Non-ferromagnetic" olmalıdır.
3. BT ve MR'da minimal görüntü artefaktı yaratmalıdır.
4. Teklif edilen anevrizma klipleri çift steril ambalajda paketlenmeli ve fabrikasyon olarak GAMA sterilizasyon yöntemiyle steril edilmiş olmalıdır.
5. Kliplerin ağız kısmı operasyon sırasında klabin kaymasını engellemek için pramit şeklinde girinti ve çıkıntılar olmalıdır. Ayrıca damara zarar vermemesi amacıyla atravmatik olmalıdır. Klip bladeleri, takılma esnasında damar ve doku aralarından kolayca geçebilmesi için, uç kısımlarına doğru incelen bir yapıda olmalıdır.
6. Kliplerde kutu kilitle mekanizması olmalıdır. Klip mekanizması, bir klip ayağının diğer klip ayağına uyulan boşluk içerisinden geçirilmesi yoluyla sağlanmalıdır. Kutu klip mekanizması klip ayakları üzerine telin kaynak yapılması şeklinde kesinlikle olmamalıdır. Klip takılırken, blade hareket saplarının sağa sola hareketini engelleyici bir kanal içinde açılıp kapanma işlemini gerçekleştirmesi ve klip takıldıktan sonraki stabilitesini artırması için ekstra özellikleri olan klipler tercih edilecektir.
7. Standart ve mini boylarda olmalıdır.
8. Yaşargil standart ve mini boylarda aplikatörleri, uzun ve kısa boylarda olmak üzere klip ile birlikte verilmelidir.
9. Kliplerin kapanma güçleri aşağıdaki değerlerde olmalıdır. Bu değerler orijinal kataloğlarda ayrı ayrı gösterilmelidir. Her bir klibe ait sıkma basıncı katalog üzerinde ayrı ayrı gösterilmelidir. Genel ifadeler kabul edilmeyecektir.
10. Kapama güçleri  
Standart : 180 gr. - 200 gr arası  
Standart / Büyük : 180 gr - 200 gr arası
11. Malzemelerin hasta takibatının yapılması için, her birinin üzerinde tanıtıcı numarası (lot numarası) yazılı olacaktır. Ayrıca her klip kutusu üzerinde kliplerin kapanma güçleri yazılı olmalıdır.
12. İştirakçi firmalar teklif ettikleri ürünlerin orijinal kataloglarını ihale evrakları ile verecektir. Teklif edilen her malzeme orijinal kataloğunda ayrı ayrı gösterilmelidir.
13. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
14. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miadlı olan malzemelerle değiştirilmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
15. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
16. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
17. Sağlık Bakanlığı 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.
18. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
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 malzemenin imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
21. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
22. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SINIR CERRAHI AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.SELÇUK YILMAZLAR
TARİH VE İMZA	05.06.2018

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

(\* ) 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 :

3

<b>Malzeme Kodu</b> : JENS04968	ANEVRİZMA KLİBİ-KALICI (MİKROKLİPLER) & KN1000	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> : 63719	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	<b>Bölüm İstem No</b> : 57321
		<b>Düzenleme Tarihi</b> : 05/06/2018

### Şartname Metni :

1. Anevrizma klipler Titanyum (ISO 5832-3 göre Ti Al6 V4) veya krom-kobalt alaşımı hammaddesinden imal edilmiş olacaktır. Kliplerin orjinal katalogunda bu özellikler gösterilecektir.
2. Titanyum klipler 3.0 Teslaya kadar MR güvenli, "Non-ferromagnetic" olmalıdır.
3. BT ve MR'da minimal görüntü artefaktı yaratmalıdır.
4. Teklif edilen anevrizma klipleri çift steril ambalajda paketlenmeli ve fabrikasyon olarak GAMA sterilizasyon yöntemiyle steril edilmiş olmalıdır.
5. Kliplerin ağız kısmı operasyon sırasında klabin kaymasını engellemek için pramit şeklinde girinti ve çıkıntılar olmalıdır. Ayrıca damara zarar vermemesi amacıyla atravmatik olmalıdır. Klip bladeleri, takılma esnasında damar ve doku aralarından kolayca geçebilmesi için, uç kısımlarına doğru incelen bir yapıda olmalıdır.
6. Kliplerde kutu kilit mekanizması olmalıdır. Klip mekanizması, bir klip ayağının diğer klip ayağına uyulan boşluk içerisinden geçirilmesi yoluyla sağlanmalıdır. Kutu klip mekanizması klip ayakları üzerine telin kaynak yapılması şeklinde kesinlikle olmamalıdır. Klip takılırken, blade hareket saplarının sağa sola hareketini engelleyici bir kanal içinde açılıp kapanma işlemini gerçekleştirmesi ve klip takıldıktan sonraki stabilitesini artırması için ekstra özellikleri olan klipler tercih edilecektir.
7. Standart ve mini boylarda olmalıdır.
8. Yaşargil standart ve mini boylarda aplikatörleri, uzun ve kısa boylarda olmak üzere klip ile birlikte verilmelidir.
9. Kliplerin kapanma güçleri aşağıdaki değerlerde olmalıdır. Bu değerler orijinal kataloglarda ayrı ayrı gösterilmelidir. Her bir klibe ait sıkma basıncı katalog üzerinde ayrı ayrı gösterilmelidir. Genel ifadeler kabul edilmeyecektir.
10. Kapama güçleri  
Standart : 180 gr. - 200 gr arası  
Standart / Büyük : 180 gr - 200 gr arası
11. Malzemelerin hasta takibatının yapılması için, her birinin üzerinde tanıtıcı numarası (lot numarası) yazılı olacaktır. Ayrıca her klip kutusu üzerinde kliplerin kapanma güçleri yazılı olmalıdır.
12. İştirakçi firmalar teklif ettikleri ürünlerin orijinal kataloglarını ihale evrakları ile verecektir. Teklif edilen her malzeme orijinal katalogunda ayrı ayrı gösterilmelidir.
13. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
14. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miadlı olan malzemelerle değiştirilmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
15. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
16. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
17. Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan 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.
18. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
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 malzemedden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
21. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
22. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	PROF.DR.SELÇUK YILMAZLAR
<b>TARİH VE İMZA</b>	05.06.2018

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

6



## ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

4

Malzeme Kodu	JENS04969	ANEVRİZMA KLİBİ-KALICI (STANDARTKLİPLER)(22F) & KN1001	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	63721	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Bölüm İstem No :57321 Düzenleme Tarihi :05/06/2018

### Şartname Metni :

1. Anevrizma klipler Titanyum (ISO 5832-3 göre Ti Al6 V4) veya krom-kobalt alaşımı hammaddesinden imal edilmiş olacaktır. Kliplerin orjinal katalogunda bu özellikler gösterilecektir.
2. Titanyum klipler 3.0 Teslaya kadar MR güvenli, "Non-ferromagnetic" olmalıdır.
3. BT ve MR'da minimal görüntü artefaktı yaratmalıdır.
4. Teklif edilen anevrizma klipleri çift steril ambalajda paketlenmeli ve fabrikasyon olarak GAMA sterilizasyon yöntemiyle steril edilmiş olmalıdır.
5. Kliplerin ağız kısmı operasyon sırasında klibin kaymasını engellemek için pramit şeklinde girinti ve çıkıntılar olmalıdır. Ayrıca damara zarar vermemesi amacıyla atravmatik olmalıdır. Klip bladeleri, takılma esnasında damar ve doku aralarından kolayca geçebilmesi için, uç kısımlarına doğru incelen bir yapıda olmalıdır.
6. Kliplerde kutu kilit mekanizması olmalıdır. Klip mekanizması, bir klip ayağının diğer klip ayağına uyulan boşluk içerisinden geçirilmesi yoluyla sağlanmalıdır. Kutu klip mekanizması klip ayakları üzerine telin kaynak yapılması şeklinde kesinlikle olmamalıdır. Klip takılırken, blade hareket saplarının sağa sola hareketini engelleyici bir kanal içinde açılıp kapanma işlemini gerçekleştirmesi ve klip takıldıktan sonraki stabilitesini artırması için ekstra özellikleri olan klipler tercih edilecektir.
7. Standart ve mini boylarda olmalıdır.
8. Yaşargil standart ve mini boylarda aplikatörleri, uzun ve kısa boylarda olmak üzere klip ile birlikte verilmelidir.
9. Kliplerin kapanma güçleri aşağıdaki değerlerde olmalıdır. Bu değerler orijinal kataloglarda ayrı ayrı gösterilmelidir. Her bir klibe ait sıkma basıncı katalog üzerinde ayrı ayrı gösterilmelidir. Genel ifadeler kabul edilmeyecektir.
10. Kapama güçleri  
Standart : 180 gr. - 200 gr arası  
Standart / Büyük : 180 gr - 200 gr arası
11. Malzemelerin hasta takibatının yapılması için, her birinin üzerinde tanıttıcı numarası (lot numarası) yazılı olacaktır. Ayrıca her klip kutusu üzerinde kliplerin kapanma güçleri yazılı olmalıdır.
12. İştirakçi firmalar teklif ettikleri ürünlerin orijinal kataloglarını ihale evrakları ile verecektir. Teklif edilen her malzeme orijinal katalogunda ayrı ayrı gösterilmelidir.
13. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
14. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miadlı olan malzemelerle değiştirilmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
15. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
16. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
17. Sağlık Bakanlığı 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.
18. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
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 malzemenin imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
21. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
22. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.SELÇUK YILMAZLAR	
TARİH VE İMZA	05.06.2018	

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

7