



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 :

X

Malzeme Kodu : JENS00000	GENEL SARTNAME	SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu : 60768	TIBBÝ MALZEME YÖNETİM BİRİMİ	Düzenleme Tarihi : 05/10/2017

Partname Metni :

1. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
2. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
3. Malzeme 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 Fakóltesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
5. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedemal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n 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 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.
10. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n 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" nı 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 bayi 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-YLY-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.SAMİ BAYRAM	ZEYNEP DANIŞOĞLU
TARİH VE İMZA	26.10.2017	

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

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1

Malzeme Kodu : JENS00759	VAKUM YARDIMLI YARA KAPAMA SETİ (ORTA) & OR2160	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 63473	KALP DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 10/05/2018

Şartname Metni :

1. Set ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve vakum yardımcı yara kapama ünitesi aynı marka olmalı ve tedavi sürekliliğini sağlamalıdır.
2. Set, toplama kabı ile bire-bir uyumlu olmalı, efektif hasta tedavisi için ek aparat veya bağlantı gerektirmemelidir.
3. Steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
4. Set, yara tedavisinden en etkin sonucu alabilmek üzere negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek hidrofobik özellikte olmalıdır.
5. Set içindeki, köpük pansuman alanı küçük boy için en az 150 cm² olmalıdır.
6. Set içinde bulunan bağlantı hortumu içinde tedavi sırasında; yara ve cihazın konumu arasındaki dikey mesafe ve eksuda yoğunluğu gibi sık değişen durumları dengeleyen, yara yatağında negatif basınçta değişiklik olması durumunda eş zamanlı bir geri bildirim sağlayan hassas basınç sensörleri ile uyumlu çalışan teknoloji bulunmalıdır.
7. Set içinde bulunan drape, şeffaf, steril ve hava sızdırmaz nitelikte olmalı, drape içerdiği bant sayesinde deriye güçlü bir şekilde yapışmalı ve iyi nem teması sağlamalıdır.
8. VYYK Ünitesi basıncın yara yatağına iletiminde düşük, orta, yüksek olmak üzere en az üç ayrı basınç şiddet ayarı sunabilmelidir.
9. VYYK Ünitesi, terapi başlamadan önce sızıntının yerinin gerçek zamanlı tespitini sağlayarak sesli ve görsel (sızıntı yoğunluk değişimi ekranda izlenebilmeli) uyarı vererek, tedavinin etkinliğini artıracak sızıntı kontrol özelliğine sahip olmalıdır.
10. VYYK Ünitesi, elektrik kaynağına bağlanmadan, dolu şarj ile en az 2 saat çalışabilecek özellikte olmalı ve elektrik kablosu cihazdan ayrılabilir. Tedavinin sürekliliği için sistemin şarj seviyesi azaldığında sesli ve görsel olarak düşük pil/batarya alarmı verebilmelidir.
11. Vakum yardımcı orta boy kapama setleri tükeninceye kadar hastane kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar vakum yardımcı yara kapama ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
12. Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
13. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı ahşaplar için, endikasyon dışı kullanım olduğu durumlarda sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
14. 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.
15. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
16. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" n de belirtilen bilgiler olacaktır.
17. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
18. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KALP DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	KALP DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	10.05.2018	

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

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

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



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

2

Malzeme Kodu : JENS00758	VAKUM YARDIMLI YARA KAPAMA SETİ (KUCUK) & OR2160	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 63474	KALP DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 10/05/2018

Şartname Metni :

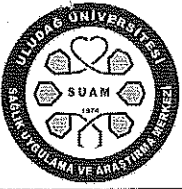
- Set ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve vakum yardımcı yara kapama ünitesi aynı marka olmalı ve tedavi sürekliliğini sağlamalıdır.
- Set, toplama kabı ile bire-bir uyumlu olmalı, efektif hasta tedavisi için ek aparat veya bağlantı gerektirmemelidir.
- Steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- Set, yara tedavisinden en etkin sonucu alabilmek üzere negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek hidrofobik özellikte olmalıdır.
- Set içindeki, köpük pansuman alanı küçük boy için en az 50 cm² olmalıdır.
- Set içinde bulunan bağlantı hortumu içinde tedavi sırasında; yara ve cihazın konumu arasındaki dikey mesafe ve eksuda yoğunluğu gibi sık değişen durumları dengeleyen, yara yatağında negatif basınçta değişiklik olması durumunda eş zamanlı bir geri bildirim sağlayan hassas basınç sensörleri ile uyumlu çalışan teknoloji bulunmalıdır.
- Set içinde bulunan drape, şeffaf, steril ve hava sızdırmaz nitelikte olmalı, drape içerdiği bant sayesinde deriye güçlü bir şekilde yapışmalı ve iyi nem teması sağlamalıdır.
- VYYK Ünitesi basıncın yara yatağına iletiminde düşük, orta, yüksek olmak üzere en az üç ayrı basınç şiddet ayarı sunabilmelidir.
- VYYK Ünitesi, terapi başlamadan önce sızıntının yerinin gerçek zamanlı tespitini sağlayarak sesli ve görsel (sızıntı yoğunluk değişimi ekranda izlenebilmeli) uyarı vererek, tedavinin etkinliğini artıracak sızıntı kontrol özelliğine sahip olmalıdır.
- VYYK Ünitesi, elektrik kaynağına bağlanmadan, dolu şarj ile en az 2 saat çalışabilecek özellikte olmalı ve elektrik kablosu cihazdan ayrılabilir. Tedavinin sürekliliği için sistemin şarj seviyesi azaldığında sesli ve görsel olarak düşük pil/batarya alarmı verebilmelidir.
- Vakum yardımcı küçük boy kapama setleri tükeninceye kadar hastane kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar vakum yardımcı yara kapama ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
- Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, endikasyon dışı kullanım olduğu durumlarda sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
- 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.
- Malzemeler Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"nde belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
- Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"nde belirtilen bilgiler olacaktır.
- Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
- Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KALP DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	KALP DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	PROF. DR. Mustafa TOK Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D. Dip. No: 10/05/2018
TARİH VE İMZA	10.05.2018	

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

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

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



ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

3

Malzeme Kodu	JENS00757	VAKUM YARDIMLI YARA KAPAMA SETİ (BUYUK) & OR2170	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	63472	KALP DAMAR CERRAHİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 10/05/2018

Şartname Metni :

1. Set ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve vakum yardımcı yara kapama ünitesi aynı marka olmalı ve tedavi sürekliliğini sağlamalıdır.
2. Set, toplama kabı ile bire-bir uyumlu olmalı, efektif hasta tedavisi için ek aparat veya bağlantı gerektirmemelidir.
3. Steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
4. Set, yara tedavisinden en etkin sonucu alabilmek üzere negatif basıncı tüm yara yüzeyine homojen dağıtabilecek hidrofobik özellikte olmalıdır.
5. Set, arada sağlıklı doku bulunan birden çok yarayı ekstra düzeneğe gerek kalmadan negatif basıncı iletebilecek özellikte olmalıdır.
6. Set içindeki, köpük pansuman alanı büyük boy için en az 250 cm² olmalıdır.
7. Set içinde bulunan bağlantı hortumu içinde tedavi sırasında; yara ve cihazın konumu arasındaki dikey mesafe ve eksuda yoğunluğu gibi sık değişen durumları dengeleyen, yara yatağında negatif basınçta değişiklik olması durumunda eş zamanlı bir geri bildirim sağlayan hassas basınç sensörleri ile uyumlu çalışan teknoloji bulunmalıdır.
8. Set içinde bulunan drape, şeffaf, steril ve hava sızdırmaz nitelikte olmalı, drape içerdiği bant sayesinde deriye güçlü bir şekilde yapışmalı ve iyi nem teması sağlamalıdır.
9. VYYK Ünitesi basıncın yara yatağına iletiminde düşük, orta, yüksek olmak üzere en az üç ayrı basınç şiddet ayarı sunabilmelidir.
10. VYYK Ünitesi, terapi başlamadan önce sızıntı olduğunun tespitini sağlayarak sesli ve görsel uyarı vererek, tedavinin etkinliğini arttıracak sızıntı kontrol özelliğine sahip olmalıdır.
11. VYYK Ünitesi, elektrik kaynağına bağlanmadan, dolu şarj ile en az 2 saat çalışabilecek özellikte olmalı ve elektrik kablosu cihazdan ayrılabilir. Tedavinin sürekliliği için sistemin şarj seviyesi azaldığında sesli ve görsel olarak düşük pil/batarya alarmı verebilmelidir.
12. Vakum yardımcı büyük boy kapama setleri tükeninceye kadar hastane kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar vakum yardımcı yara kapama ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
13. Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
14. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, endikasyon dışı kullanım olduğu durumlarda sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
15. 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.
16. Malzemeler Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
17. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
18. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
19. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KALP DAMAR CERRAHİ ANABİLİM DALI	KALP DAMAR CERRAHİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	10.05.2018	

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

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 :

9

Malzeme Kodu : JENS00760	VAKUM YARDIMLI TOPLAMA SETİ & OR2200	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 63470	KALP DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 10/05/2018

Şartname Metni :

1. Set ile sistemde kullanılacak diğer sarf malzemeler ve vakum yardımcı yara kapama ünitesi aynı marka olmalı ve tedavi sürekliliğini sağlamalıdır.
2. Set, Vakum Yardımlı Yara Kapama Seti ile bire-bir uyumlu olmalı, efektif hasta tedavisi için ek aparat veya bağlantı gerektirmemelidir.
3. Vakum yardımcı toplama setinin Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesine bağlantı yerinde, toplama kabından Vakum Yardımlı Yara Ünitesi tarafına dışarı koku, bakteri ve sıvı geçişini engelleyen filtreleri bulunmalıdır.
4. Vakum yardımcı toplama seti hiçbir şekilde açılmamalı, içerisine ek düzenek ilave edilememeli, açık bir ucu bulunmamalı, tamamen tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
5. Vakum yardımcı toplama seti hastanın ve sağlık personelinin güvenliği ve sağlığı açısından kolayca delinebilir ve kesilebilir yapıda olmamalıdır.
6. Vakum yardımcı toplama seti en az 300 ml sıvı toplama kapasitesine sahip olmalıdır. Kanama gibi tedavinin durdurulmasını gerektiren bir durumda toplama kabı dolduktan sonra, eşik sıvı değeri olarak, tedavi cihaz tarafından sonlandırılarak hasta güvenliği sağlanmalıdır.
8. Vakum yardımcı toplama seti, kapama setinden gelen bağlantı hortumu ile tamamen uyumlu ve kolaylıkla takılabilmelidir. Yara yatağında negatif basınçta değişiklik olması durumunda eş zamanlı bir geri bildirim sağlayan sensör teknolojisi ile çalışabilmelidir.
9. Set içinde bulunan bağlantı hortumu ile vakum yardımcı yara kapama ünitesinde bulunan sensör teknolojisi tarafından; tıkanıklık ya da hedef basınçta ulaşılamadığı uyarısı alındığında, eksudanın etkin bir şekilde yaradan uzaklaştırılması için bağlantı hortumundaki dış lümenlerden pozitif basınç uygulanarak tıkanıklığın giderilip tedavi devamlılığı sağlanmalıdır.
10. VYYK Ünitesi, tedavi başlamadan önce sızıntının yerinin gerçek zamanlı tespitini sağlayarak sesli ve görsel uyarı vererek, tedavinin etkinliğini arttıracak sızıntı kontrol özelliğine sahip olmalıdır.
11. VYYK Ünitesi, elektrik kaynağına bağlanmadan, dolu şarj ile en az 2 saat çalışabilecek özellikte olmalı ve elektrik kablosu cihazdan ayrılabilir. Tedavinin sürekliliği için sistemin şarj seviyesi azaldığında sesli ve görsel olarak düşük pil/batarya alarmı verebilmelidir.
12. Vakum Yardımlı Toplama Setleri tükeninceye kadar hastane kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar vakum yardımcı yara kapama ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
13. Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
14. Malzemelerin firma tarafından vaka başı getirilip kullanıldığı alımlar için, endikasyon dışı kullanım olduğu durumlarda sorumluluk firmaya ait olup, SGK tarafından yapılacak kesintiler firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.
15. 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.
16. Malzemeler Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
17. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
18. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
19. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KALP DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	KALP DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	10.05.2018	

Prof. Dr. Mustafa TOK
Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Dip. No: AA 116