

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
1 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS01090	YUKSEK VIZKOZİTELI TOPIKAL CILT YAPISTIRICI 0,50 ML	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34661	ACİL TIP ANABİLİMDALI
		Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Yüzeysel doku yapıştırıcısı acil ortamında kullanıma uygun olmalıdır.
2. Yapıştırıcı, temiz, taze kenarları kolayca karşı karşıya elen yaraların veya ameliyat kesilerinin yapıştırılmasında kullanılmak üzere geliştirilmiş olmalıdır.
3. Ürün şeffaf olmalıdır.
4. Ürün, en az %98 n-bütül-2-siyanoakrilat bazlı monomerden oluşup, steril olmalıdır.
5. Doku yapıştırıcısı ile kesiler en fazla 20 saniye içinde yapışmalı, doku yapıştırıcısının bir kere kesi üzerine uygulanması yeterli olmalıdır.
6. Kesiye pansuman yapılması veya strip yapıştırılmasına gerek kalmamalıdır.
7. Ürün, uygulandıktan en fazla 7-10 gün içinde kendiliğinden dökülmeli, hastaya herhangi bir müdahale yapılmasına gerek kalmamalıdır.
8. Ürün, steril poşette en fazla 0,5 ml lik ampullerde olmalıdır.
9. Ürün, birden çok hastaya, ürünle birlikte verilecek steril aplikatörler sayesinde kullanılabilir, ampulün ağzı açıldıktan sonra tekrar kapakla kapatılabilir ve buzdolabında tekrar kullanılmak üzere muhafaza edilmelidir.
10. Ürünün birden çok hastaya kullanımını sağlamak için her ampul için 3 adet yedek steril aplikatör verilmelidir.
11. Ürün, 2-8 derece ısıda buzdolabında saklanabilir, bu ısıdaki raf ömrü 12 aydan kısa olmamalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ACİL TIP ANABİLİMDALI	ACİL TIP ANABİLİMDALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
2 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00193	RACZ KATETER	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34665	ALGOLOJİ BD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Kateter 305 mm. uzunluğunda olmalı, 0.43 (19 Gauge) çapında olmalıdır.
2. Kateter iki kat Anneale fluoropolymer kaplı olmalıdır.
3. Kateterin tamamı paslanmaz çelikten oluşan spiral yapı ve içinden kırılma, kopmalara karşı iki ucu kaynaklı mandren olmalıdır.
4. Kateter ucu helezonik, perforasyonu önleyici nitelikte olmalı, kateter X-ray'le görülebilecek mandren içermelidir.
5. Radiopaque olmalı, skopi ile görülebilmelidir
6. Distal ucu kaplı olmayan kateterin uç kısmı yumuşak, pürüzsüz olmalı, enjeksiyon için orta bölümü geniş spiral aralığı bulunmalıdır.
7. Steril ambalajında kateter ile birlikte adaptör de olmalıdır.
8. Kateter özel bir dizayn olan racz kateterin iğnesi ile kullanıma uygun olmalıdır. Firma racz kateter miktarı kadar iğneyi de birlikte teslim etmelidir.
İğne şu özellikleri içermelidir.
 - a) 16 Gauge kalınlığında olmalıdır.
 - b) Uzunluğu 114 mm. olmalıdır.
 - c) Yay kılavuzlu kateterlerle kullanma uygun olmalıdır.
 - d) İğne ucu epidural boşluktaki kateterin yönünü doğrulayacak özel bir uca sahip olmalıdır.
 - e) Sıyrıma riskini azaltması için yarıçap şeklindeki yüksekliğe sahip olmalıdır.
 - f) Steril tekli ambalajında olmalıdır.
9. Steril paketli olmalıdır.
10. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
11. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
12. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
13. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
14. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
15. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
16. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
17. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен 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,
 - Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 2-Ticari Ambalajda;
 - a. İmalatçının ismi ve adresi,
 - b. Cihazın tarifi,
 - c. Cihazın kullanım amacı,

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
3 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- d. Kullanıma ilişkin özellikler,
e. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
f. Ismarlama üretilen bir cihaz ise, "Ismarlama üretilen cihaz" ibaresini,
g. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
h. Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,
i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
k. Türkçe kullanım kılavuzu,
18. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
19. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
20. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ALGOLOJİ BD.	ALGOLOJİ BD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
4 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS04400	RACZ KATETER İGNESİ	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34666	Algoloji Bilim Dalı	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

- Kateter 305 mm. uzunluğunda olmalı, 0.43 (19 Gauge) çapında olmalıdır.
- Katater iki kat Anneale fluoropolymer kaplı olmalıdır.
- Kataterin tamamı paslanmaz çelikten oluşan spiral yapı ve içinden kırılma, kopmalara karşı iki ucu kaynaklı mandren olmalıdır.
- Kateter ucu helezonik, perforasyonu önleyici nitelikte olmalı, kateter X-ray'le görülebilecek mandren içermelidir.
- Radiopaque olmalı, skopi ile görülebilmelidir
- Distal ucu kaplı olmayan kateterin uç kısmı yumuşak, pürüzsüz olmalı, enjeksiyon için orta bölümü geniş spiral aralığı bulunmalıdır.
- Steril ambalajında katater ile birlikte adaptör de olmalıdır.
- Kateter özel bir dizayn olan racz kateterin iğnesi ile kullanıma uygun olmalıdır. Firma racz kateter miktarı kadar iğneyi de birlikte teslim etmelidir.
- İğne şu özellikleri içermelidir.
 - 16 Gauge kalınlığında olmalıdır.
 - Uzunluğu 114 mm. olmalıdır.
 - Yay kılavuzlu kateterlerle kullanma uygun olmalıdır.
 - İğne ucu epidural boşluktaki kateterin yönünü doğrulayacak özel bir uca sahip olmalıdır.
 - Sıyrıma riskini azaltması için yarıçap şeklindeki yüksekliğe sahip olmalıdır.
 - Steril tekli ambalajında olmalıdır.
- Steril paketli olmalıdır.
- Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
- Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
- 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
- Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
- Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
- 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;
 - Sterilizasyon yöntemi,
 - Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
 - İmalatçının ismi ve adresi,
 - Cihazın tarifi,
 - Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - İsmlendirilen bir cihaz ise, "İsmlendirilen cihaz" ibaresini,
 - Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - Üretim yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 2-Ticari Ambalajda;
 - İmalatçının ismi ve adresi,
 - Cihazın tarifi,
 - Cihazın kullanım amacı,

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
5 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- d. Kullanıma ilişkin özellikler,
e. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
f. Ismarlama üretilen bir cihaz ise, "Ismarlama üretilen cihaz" ibaresini,
g. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
h. Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,
i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
k. Türkçe kullanım kılavuzu,
18. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
19. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
20. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Algoloji Bilim Dalı	Algoloji Bilim Dalı
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
6 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS02377	GLYCOMER VEYA POLYGLECAPRONE 3/0, YUVARLAK, EGRI, SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) CİFT İGNE, İGNE BOYU 25-30 MM, İPLİK BOYU 70 CM	
Şartname Kodu 34667	AMELİYATHANE	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :**YAPISAL ÖZELLİKLER :**

1. Poliglecapon Sütür hammaddesi %75 glikolik asit %25 caprolacton olmalıdır.
2. Emilebilir, monoflamen olmalıdır.
3. Doku destek süresi boyalı sütürlerde 7.gün sonunda enaz %60, boyasızlarda enaz %50, boyalı sütürlerde 14.gün sonunda enaz %30, boyasızlarda enaz %20 olmalıdır. Bunu kanıtlayan Türkçe prospektüsler ihale dosyasında bulunmalıdır.
4. Toplam emilim süresi boyalı sütürlerde en fazla 120 boyasız sütürlerde en fazla 90 gün olmalı ve bunu kanıtlayan Türkçe prospektüsler ihale dosyasında bulunmalıdır
5. Sütürler üretildiği ülke ve Türkiyede geçerli EP farmakopelerine uygun olmalıdır ve bu bilgi türkçe prospektüslerde belirtilmelidir.
6. Malzeme miyadı 5 yıl teslim edildiği tarihte 4 yıl olmalıdır

PAKETLEME ÖZELLİKLERİ :

1. Ürünün sevkiyat ve depolama koşullarından etkilenmemesi için çift poşetli ise bir yüzü şeffaf naylon diğer yüzü yırtılmayan, su ve nemden etkilenmeyen kağıttan olmalıdır. tek poşet li ürünler ise soyulabilir kanatları olan alüminyum folyo olmalıdır.
2. Ürünün iç ambalajında, ürünü tanımlayan tüm bilgiler aynen dış poşetteki şekli ve birebir iğne ölçüsü dahil olmak üzere orijinal baskılı olarak bulunmalıdır.
3. Ürünün iç ve dış ambalajındaki basılı iğne ölçüleri poşetten çıkan iğne ile birebir ölçüde olmalıdır.
4. Poşet üzerinde ve içinde bulunması gereken tanımlayıcı bilgi, işaret ve açıklamalar orijinal baskılı olmalı kağıt, etiket gibi yapıştırma işaretlemeler olmamalıdır.
5. Ürünün dış ambalajı açılma esnasında sünmemeli ve birbirine yapışmamalıdır.
6. İç ambalaj açıldığında iğne ve sütürün alınırken zarar görmemesi ve zaman kaybının önlenmesi için iğne portegüyle alınmaya hazır bir şekilde paketlenmiş olmalıdır.
7. Sütürün paketten düz, kıvrımsız ve düğümlemeden çıkabilmesi için paket içindeki sütür kaset şeklinde sarılmış olmalıdır.
8. Sütürün iç, dış ve poşet içindeki bilgilerinde uluslar arası işaretlemeler hariç kısaltma kullanılmamalıdır.

İPLİK ÖZELLİKLERİ :

1. Sütürler kaset içinden çıkarılırken helezon biçiminde veya kırılma yapmış, düğümlemiş şekilde çıkmamalı düz ve kullanıma hazır bir vaziyette olmalıdır.
2. Renkli sütürlerin boyası paket içine veya dokulara geçmemelidir.
3. Sütür düğümleri üst üste rahatca oturmalı, açılmamalı ve kaydırarak düğümlemeye kolayca izin vermemelidir.
4. Düğüm atarken kopma, saçaklanma ve sıyrılmama yapmamalıdır. Sütür enaz 70 cm uzunluğunda olmalıdır. Sütür USP ölçülerine göre 3/0 kalınlıkta olmalıdır.
5. Sütürler dokudan geçerken doku sürüklemesi yapmamalı, travma yaratmamalıdır.
6. Sütür paketinden çıkarıldığı andan operasyon bitimine kadar iğneden ayrılmamalıdır.
7. Kutu içinden çıkan ve aynı ölçüdeki tüm sütürler birbiri ile farklılık göstermemeli uniform olmalıdır.

İĞNE ÖZELLİKLERİ :

1. İğneler dokudan geçerken esnememeli, eğilip bükülüp kırılmamalıdır.
2. İğneler portegüye yerleştikten sonra portegü ağzında yuvarlanmadan sabit durabilmeli bunu sağlamak için iğnelerin dış ve iç yüzeyinde sağa sola ileri geri kaymayı önleyecek şekilde yapılaşmalar olmalıdır.
3. İğneler operasyon boyunca dokudan rahat ve sürekli olarak geçebilmeli bu esnada sivriliğini ve keskinliğini kaybetmemelidir. Numuneler bu maddenin sağlanabilmesi için doku ve benzeri yüzeylerde sınanarak değerlendirilecektir.
4. İğneler elle dokunulduğunda pürüzsüz ve kaygan olmalıdır.
5. İğnelerin portegüyle zarar vermeden alınabilmesi için flat (düzleştirilmiş) bölgesi olmalıdır
6. İğne paketinden çıktığı andan operasyonun bitimine kadar iplikten ayrılmamalıdır.
7. İğneler 5/8 daire curve sahip olacak 26 mm ±2 mm çift iğneli olarak sütüre implant edilmiş ve steril olarak paketlenmiş olmalıdır.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

7 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

--

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	AMELİYATHANE	ÜROLOJİ A.D.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
8 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05211	POLYGLACTINE - LACTOMER 1, YUVARLAK, EGRI IGNE, IGNE BOYU 40 MM, IPLIK BOYU 90 CM	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34668	AMELİYATHANE	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :**A - Genel Özellikler**

1. Sentetik Multifilament absorbe olan cerrahi iplik polyglaktin sınıfına göre imal edilmiş olmalıdır.(%90 glycolic acid, % 10 lactic acid) sentetik, emilen, örgülü yapıda olmalıdır.
2. 28 Gün doku desteği sağlamalıdır. Vücuttan tamamen atılımı 56 - 70 gün içerisinde olmalıdır.
3. Her paket steril koşullara uygun ve kolay açılabilir. Paket uçları her iki yana kolayca açılarak paket içeriği nonsteril olmayacak şekilde yapılmış olmalıdır.
4. Cerrahi ipliklerin nakliye ve depolama koşullarından etkilenmemeleri ve kullanım anına kadar sterilitesini kaybetmemeleri için ürünler çift poşetli (paketin bir yüzü şeffaf naylon v.b malzeme diğer yüzü ise, medikal kağıt veya tyvek kağıttan yapılmış) veya tek poşetli (içerisindeki ürünlere zarar vermeden açılmasını sağlayan soyulabilir kanatları olan alüminyum folyo veya paketin bir yüzü şeffaf naylon v.b malzeme diğer yüzü ise, medikal kağıt veya tyvek kağıttan yapılmış) olmalıdır.
5. Her paketin üzerinde dikişin özellikleri, seri numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi ile ilgili bilgiler yer almalıdır.
6. Sütürün iğnesi poşetten çıkarıldığında ambalaj ve kutu üzerindeki iğne resmi ile 1/1 aynı ebat ve boyutta olmalıdır.
7. Dikişler paket içerisinden kıvrımsız ve dökümlü olarak alınabilmeli, düğümlememelidir.
8. İplik yüzeyi pürüzsüz olmalı, dokuyu travmatize etmemelidir.
9. İplik ıslandığında ya da düğüm atarken liflere ayrılmamalıdır.
10. Düğüm atarken kaymalı, düğüm atıldıktan sonra açılmamalıdır.
11. Sütür renkli ise kullanım esnasında renk vermemelidir.
12. İhale sıra numaraları steril paketin üzerine yazılmamalı, etiketle yapılandırılmalıdır.

B - İğne Özellikleri

1. İğne boyu, sayısı ve uç özellikleri kesici, yuvarlak, Spatül uçlu)paket üzerinde belirtilmelidir.
2. İğne boyu, sütürün rengi birebir oranında iğne boyutu ve diğer özellikleri okunaklı olmalıdır.
3. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımı) % 7 olmalı veya krom oranı % 10 + olmalıdır.
4. İğne ile sütürün birleşme yerindeki kalınlık farkı minimum olmalıdır.
5. İğne ile sütür birleşim noktasından kopma olmamalıdır.
6. İğne dokudan rahat geçmelidir.
7. Dokudan geçerken travmatize etmemelidir.
8. İğne dokudan ilk geçişteki keskinliğini muhafaza etmeli, pürüzsüz olmalıdır.
9. İğne sütür atarken kıvrılmamalı ve kırılmamalıdır.

C- Diğer Özellikler

1. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
2. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
3. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
4. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
5. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürünün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
6. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
7. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
8. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedan 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,



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
9 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Cihazın tarifi,

- Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
- İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
- Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
- Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
- Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
- Türkçe kullanım kılavuzu,

2-Ticari Ambalajda;

- İmalatçının ismi ve adresi,
- Cihazın tarifi,
- Cihazın kullanım amacı,
- Kullanıma ilişkin özellikler,
- Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
- İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
- Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
- Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,
- Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
- Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
- Türkçe kullanım kılavuzu,

9. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

10. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

11. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	AMELİYATHANE	AMELİYATHANE
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
10 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00116	POLYGLACTINE - LACTOMER10/0, SPATUL, EGRI IGNE, IGNE BOYU , 5,5-6,5 MM, IPLIK BOYU 10 CM	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34669	AMELİYATHANE VE STERİLİZASYON ÜNİTESİ
		Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :**A - Genel Özellikler**

1. Sentetik Multiflament absorbe olan cerrahi iplik polyglaktin sınıfına göre imal edilmiş olmalıdır.(%90 glycolic acid, % 10 lactic acid) sentetik, emilen, örgülü yapıda olmalıdır.
2. 28 Gün doku desteği sağlamalıdır. Vücuttan tamamen atılımı 56 - 70 gün içerisinde olmalıdır.
3. Her paket steril koşullara uygun ve kolay açılabilir. Paket uçları her iki yana kolayca açılarak paket içeriği nonsteril olmayacak şekilde yapılmış olmalıdır.
4. Cerrahi ipliklerin nakliye ve depolama koşullarından etkilenmemeleri ve kullanım anına kadar sterilitesini kaybetmemeleri için ürünler çift poşetli (paketin bir yüzü şeffaf naylon v.b malzeme diğer yüzü ise, medikal kağıt veya tyvek kağıttan yapılmış) veya tek poşetli (içerisindeki ürünlere zarar vermeden açılmasını sağlayan soyulabilir kanatları olan alüminyum folyo veya paketin bir yüzü şeffaf naylon v.b malzeme diğer yüzü ise, medikal kağıt veya tyvek kağıttan yapılmış) olmalıdır.
5. Her paketin üzerinde dikişin özellikleri, seri numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi ile ilgili bilgiler yer almalıdır.
6. Sütürün iğnesi poşetten çıkarıldığında ambalaj ve kutu üzerindeki iğne resmi ile 1/1 aynı ebat ve boyutta olmalıdır.
7. Dikişler paket içerisinden kıvrımsız ve dökümlü olarak alınabilmeli, düğümlememelidir.
8. İplik yüzeyi pürüzsüz olmalı, dokuyu travmatize etmemelidir.
9. İplik ıslandığında ya da düğüm atarken liflere ayrılmamalıdır.
10. Düğüm atarken kaymalı, düğüm atıldıktan sonra açılmamalıdır.
11. Sütür renkli ise kullanım esnasında renk vermemelidir.
12. İhale sıra numaraları steril paketin üzerine yazılmamalı, etiketle yapılandırılmalıdır.

B - İğne Özellikleri

1. İğne boyu, sayısı ve uç özellikleri kesici, yuvarlak, Spatül uçlu)paket üzerinde belirtilmelidir.
2. İğne boyu, sütürün rengi birebir oranında iğne boyutu ve diğer özellikleri okunaklı olmalıdır.
3. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımı) % 7 olmalı veya krom oranı % 10 + olmalıdır.
4. İğne ile sütürün birleşme yerindeki kalınlık farkı minimum olmalıdır.
5. İğne ile sütür birleşim noktasından kopma olmamalıdır.
6. İğne dokudan rahat geçmelidir.
7. Dokudan geçerken travmatize etmemelidir.
8. İğne dokudan ilk geçişteki keskinliğini muhafaza etmeli, pürüzsüz olmalıdır.
9. İğne sütür atarken kıvrılmamalı ve kırılmamalıdır.

C- Diğer Özellikler

1. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
2. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
3. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
4. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
5. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
6. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
7. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
8. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedan 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,



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

11 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Cihazın tarifi,

- Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
- İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
- Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
- Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
- Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
- Türkçe kullanım kılavuzu,

2-Ticari Ambalajda;

- İmalatçının ismi ve adresi,
- Cihazın tarifi,
- Cihazın kullanım amacı,
- Kullanıma ilişkin özellikler,
- Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
- İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
- Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
- Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,
- Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
- Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
- Türkçe kullanım kılavuzu,

9. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

10. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

11. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM		
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
12 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05154	STERİL CERRAHI ELDIVEN, PUDRASIZ NO:7	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34670	AMELİYATHANE VE STERİLİZASYON ÜNİTESİ
		Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

- Eldiven latex protein içeriği, kullanıcının doğal kauçuk latex allerji (tip-1) riskini ve ön hassasiyetini minimize etmek amacı ile 100 mg/gr dan küçük olmalıdır, akretide laboratuvar test sonuçları ihale dosyasında hastaneye sunulmalıdır.
- Pudrasız olmalıdır.
- Hypoallerjik olmalıdır.
- Gamma sterilizasyonlu olmalıdır.
- Değişik ebatlarda olmalıdır
- Kullanım süresi imal tarihinden itibaren 5 yıl olmalıdır.
- Eldivenlerin iç kutusunda ve kolide sterilizasyon indikatörü olmalıdır.
- Eldivenler giyme ve giydirme sırasında kolaylıkla yırtılmamalıdır.
- Eldivenler uzun konçlu olup bilekten kıvrımalı olmalıdır.
- Eldiven ve ambalajı yırtık ve delik olmamalıdır.
- Eldiven eli ve el bileğini iyi kavramalı, el anatomisine uygun olmalıdır.
- Eldiven dokunma hissini engellemeyecek kalınlık ve esneklikte olmalıdır.
- Eldiven paketi kontamine olmayacak şekilde, yırtılmadan ve kolay açılabilir olmalıdır.
- Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
- Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
- 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
- Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
- Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
- Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemededen imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
 - Steril Ambalaj Üzerinde;
 - Sterilizasyon yöntemi,
 - Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
 - İmalatçının ismi ve adresi,
 - Cihazın tanıtımı,
 - Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - İsmlendirilen bir cihaz ise, "İsmlendirilen cihaz" ibaresini,
 - Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - Üretim yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - Türkçe kullanım kılavuzu,
 - Ticari Ambalajda;
 - İmalatçının ismi ve adresi,
 - Cihazın tanıtımı,
 - Cihazın kullanım amacı,
 - Kullanıma ilişkin özellikler,
 - Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - İsmlendirilen bir cihaz ise, "İsmlendirilen cihaz" ibaresini,
 - Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

13 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- h. Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,
i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
k. Türkçe kullanım kılavuzu,
22. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
23. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
24. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	AMELYATHANE VE STERİLİZASYON ÜNİTESİ	AMELYATHANE VE STERİLİZASYON ÜNİTESİ
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
14 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05155	STERİL CERRAHI ELDIVEN, PUDRASIZ NO:7,5	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34671	AMELİYATHANE VE STERİLİZASYON ÜNİTESİ
		Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

- Eldiven latex protein içeriği, kullanıcının doğal kauçuk latex allerji (tip-1) riskini ve ön hassasiyetini minimize etmek amacı ile 100 mg/gr dan küçük olmalıdır, akretide laboratuvar test sonuçları ihale dosyasında hastaneye sunulmalıdır.
- Pudrasız olmalıdır.
- Hypoallerjik olmalıdır.
- Gamma sterilizasyonlu olmalıdır.
- Değişik ebatlarda olmalıdır
- Kullanım süresi imal tarihinden itibaren 5 yıl olmalıdır.
- Eldivenlerin iç kutusunda ve kolide sterilizasyon indikatörü olmalıdır.
- Eldivenler giyme ve giydirme sırasında kolaylıkla yırtılmamalıdır.
- Eldivenler uzun konçlu olup bilekten kıvrımalı olmalıdır.
- Eldiven ve ambalajı yırtık ve delik olmamalıdır.
- Eldiven eli ve el bileğini iyi kavramalı, el anatomisine uygun olmalıdır.
- Eldiven dokunma hissini engellemeyecek kalınlık ve esneklikte olmalıdır.
- Eldiven paketi kontamine olmayacak şekilde, yırtılmadan ve kolay açılabilir olmalıdır.
- Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
- Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
- 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
- Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
- Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
- Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
 - Steril Ambalaj Üzerinde;
 - Sterilizasyon yöntemi,
 - Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
 - İmalatçının ismi ve adresi,
 - Cihazın tanıtımı,
 - Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - İsmlendirilen bir cihaz ise, "İsmlendirilen cihaz" ibaresini,
 - Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - Türkçe kullanım kılavuzu,
 - Ticari Ambalajda;
 - İmalatçının ismi ve adresi,
 - Cihazın tanıtımı,
 - Cihazın kullanım amacı,
 - Kullanıma ilişkin özellikler,
 - Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - İsmlendirilen bir cihaz ise, "İsmlendirilen cihaz" ibaresini,
 - Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

15 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- h. Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,
i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
k. Türkçe kullanım kılavuzu,
22. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
23. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
24. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	AMELYATHANE VE STERİLİZASYON ÜNİTESİ	AMELYATHANE VE STERİLİZASYON ÜNİTESİ
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-İLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
16 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00145	ANESTEZİ DEVRESİ SETİ (PEDIATRİK)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34672	ANESTEZİ VE REANİMASYON AD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

- Set; bir adet anestezi devresi, bir adet şeffaf Y konektör, bir adet luer-lock CO2 portlu şeffaf elbow konektör, limb hattı, şeffaf nipel konektör, anestezi balonu, anestezi maskesi, bakteri filtresi ve cihaz bağlantı konektörlerinden oluşmalıdır.
- 2 adet su tutucu,şeffaf yapıda ve istenildiğinde açılıp kapatılabilir olmalıdır.
- Seti oluşturan hortum yolları, 15 mm. çapında, en az 180 cm uzunluğunda, korrige yapıda, beyaz renkte ve Y konektöre sıkı geçme olmalıdır.
- Set içerisindeki limb hattı, 15 mm. çapında en az 180 cm. uzunluğunda, korrige yapıda ve iki ucu konektörlü olmalıdır.
- Set içerisindeki anestezi balonu, 1 lt. hacminde olup balonun limb bağlantı konektörünün iç yapısı kıvrılıp bükülmeyi önleyici tırnak uzantılarıyla kaplı olmalı ve bu konektör üzerinde balon hacmi yazılı bulunmalıdır.
- Set içerisinde, hasta solutmada kullanılmak üzere şeffaf PVC, hava yastıklı, hava yastığının basıncı bir valf ile ayarlanabilen, üzerinde renk kodlu sabitleme tırnakları bulunan, 2 no büyüklüğünde ve kendi ambalajı içerisinde bir adet anestezi maskesi bulunmalı ve maske numarası ambalaj üzerinde yazılı olmalıdır.
- Set içerisindeki bakteri filtresi devre ile aynı markalı olup şeffaf yapıda, kendi ambalajı içerisinde, yapıştırıcı kullanılmadan birleştirilmiş, sekresyonları görmeyi engelleyici etiketi bulunmayan, üzerinde 45 derecelik açıyla tıpalı bir CO2 portu bulundurmali ve bu tıpa CO2 portuna kelepçeli olmalıdır.
- Bakteri fitresinin bakteriyal etkinliği %99,99 virüsidal etkinliği %99,99 tidal volüm aralığı 150-1500 ml. aralığında olmalı, 30,60 ve 90 lt./dk. sırasıyla en fazla 5, 15 ve 30 mm. H2O basınçta rezistans oluşturmali, filtrenin ağırlığı en fazla 15 gr. ölü boşluğu en fazla 30 ml olmalı ve istenildiğinde tüm bu hususlar uluslar arası akredite bir kuruluş tarafından belgelenebilmelidir.
- Devrenin tüm hat ve konektörlerinin gaz geçirgenlik, akışa direnç testleri ile komponentleri üzerindeki mikroorganizma adedini belirleyen bioburden testleri yapılmış olup bu değer maksimum 100 cfu (colony forming unit) olmalıdır.
- Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
- Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
- 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
- Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
- Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
- 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;
 - Sterilizasyon yöntemi,
 - Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
 - İmalatçının ismi ve adresi,
 - Cihazın tarifi,
 - Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - İsmlendirilen bir cihaz ise, "İsmlendirilen cihaz" ibaresini,
 - Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 2-Ticari Ambalajda;
 - İmalatçının ismi ve adresi,
 - Cihazın tarifi,

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

17 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- c. Cihazın kullanım amacı,
d. Kullanıma ilişkin özellikler,
e. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
f. Ismarlama üretilen bir cihaz ise, "Ismarlama üretilen cihaz" ibaresini,
g. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
h. Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,
i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
k. Türkçe kullanım kılavuzu,
18. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
19. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
20. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM		
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
18 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS03094	BRONSIAL BLOKER SET (TORK KONTROLLU) NO:7.0	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34673	ANESTEZİ VE REANİMASYON AD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
2. Her iki bronş için de kullanılabilir olmalıdır.
3. Kolay yönlendirilebilen eksenini sayesinde hedef bronşun entübasyonunda yüksek tork kontrolü sağlamalıdır
4. Lateks içermemelidir.
5. Dışta bir endotrakeal tüp, içte ise ucunda balon bulunan bir blokerden oluşmalıdır.
6. Dıştaki endotrakeal tüp balonlu olmalı, balonu hedef bölgede şişirilerek tespit edilebilmelidir.
7. Endotrakeal balonun hava ile şişirilebilmesi için tüp kenarında enjektör girişi yapılabilen bir uzatma olmalı, uzatma ucunda tek yönlü valf bulunmalıdır.
8. Endotrakeal tüp radyopak olmalıdır.
9. Endotrakeal tüp üstünde blokere pozisyon verebilmek için elle yönlendirilebilen bir kapak bulunmalıdır.
10. Endotrakeal tüp üzerinde tüpün iç ve dış çapları belirtilmiş olmalı ve uzunluk belirtir işaret çizgileri bulunmalıdır.
11. İçteki bloker açık uçlu olmalıdır, aspirasyona izin vermelidir ve gerekirse oksijen verilebilmelidir.
12. Bloker balonu silikondan üretilmiş olmalı hava ile şişirilebilmelidir.
13. Bloker istenilen bölgeye yerleştğinde bir durdurucu ile sabitlenebilmelidir.
14. Bloker balonunun hemen üstünde hedef bronşa yerleştirilmesini kolaylaştıran yumuşak açılı bir kıvrım olmalıdır
15. Blokerin üzerinde, elle manüplasyonu kolaylaştıran bir tutacak olmalıdır.
16. Blokerin endotrakeal tüpten ayrıldığı noktada önce 3 cm'lik iki işaret, daha sonra her 1 cm'de olmak üzere 5cm'lik uzunluk işaretleri olmalıdır.
17. 4,5 - 9 no'lu blokörler istenildiği zaman kullanılacak şekilde firma tarafından sağlanmalıdır.
18. Hastaya uygulanım için 1 adet fleksibl bronkoskop verilmelidir.
19. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
20. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun mialtı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
21. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
22. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
23. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
24. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
25. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
26. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedden 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,
 - Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 2-Ticari Ambalajda;
 - a. İmalatçının ismi ve adresi,

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
19 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- 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, yılı ile son kullanma tarihi,
i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
k. Türkçe kullanım kılavuzu,
27. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
28. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
29. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ANESTEZİ VE REANİMASYON AD.	ANESTEZİ VE REANİMASYON AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr. Şükran ŞAHİN	Prof.Dr.F.Nur KAYA
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
20 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS03095	BRONSIAL BLOKER SET (TORK KONTROLLU) NO:7.5	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34674	ANESTEZİ VE REANİMASYON AD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
2. Her iki bronş için de kullanılabilir olmalıdır.
3. Kolay yönlendirilebilen eksenini sayesinde hedef bronşun entübasyonunda yüksek tork kontrolü sağlamalıdır
4. Lateks içermemelidir.
5. Dışta bir endotrakeal tüp, içte ise ucunda balon bulunan bir blokerden oluşmalıdır.
6. Dıştaki endotrakeal tüp balonlu olmalı, balonu hedef bölgede şişirilerek tespit edilebilmelidir.
7. Endotrakeal balonun hava ile şişirilebilmesi için tüp kenarında enjektör girişi yapılabilen bir uzatma olmalı, uzatma ucunda tek yönlü valf bulunmalıdır.
8. Endotrakeal tüp radyopak olmalıdır.
9. Endotrakeal tüp üstünde blokere pozisyon verebilmek için elle yönlendirilebilen bir kapak bulunmalıdır.
10. Endotrakeal tüp üzerinde tüpün iç ve dış çapları belirtilmiş olmalı ve uzunluk belirtir işaret çizgileri bulunmalıdır.
11. İçteki bloker açık uçlu olmalıdır, aspirasyona izin vermelidir ve gerekirse oksijen verilebilmelidir.
12. Bloker balonu silikondan üretilmiş olmalı hava ile şişirilebilmelidir.
13. Bloker istenilen bölgeye yerleştirildiğinde bir durdurucu ile sabitlenebilmelidir.
14. Bloker balonunun hemen üstünde hedef bronşa yerleştirilmesini kolaylaştıran yumuşak açılı bir kıvrım olmalıdır
15. Blokerin üzerinde, elle manüvasyonu kolaylaştıran bir tutacak olmalıdır.
16. Blokerin endotrakeal tüpten ayrıldığı noktada önce 3 cm'lik iki işaret, daha sonra her 1 cm'de olmak üzere 5cm'lik uzunluk işaretleri olmalıdır.
17. 4,5 - 9 no'lu blokörler istenildiği zaman kullanılacak şekilde firma tarafından sağlanmalıdır.
18. Hastaya uygulanım için 1 adet fleksibl bronkoskop verilmelidir.
19. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
20. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun mialtı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
21. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
22. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
23. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
24. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
25. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
26. 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,
 - Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 2-Ticari Ambalajda;
 - a. İmalatçının ismi ve adresi,

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

21 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- 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, yılı ile son kullanma tarihi,
i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
k. Türkçe kullanım kılavuzu,
27. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
28. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
29. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ANESTEZİ VE REANİMASYON AD.	ANESTEZİ VE REANİMASYON AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr. Şükran ŞAHİN	Prof.Dr.F.Nur KAYA
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
22 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS03096	BRONSIAL BLOKER SET (TORK KONTROLLU) NO:8.0	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34675	ANESTEZİ VE REANİMASYON AD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
2. Her iki bronş için de kullanılabilir olmalıdır.
3. Kolay yönlendirilebilen eksenini sayesinde hedef bronşun entübasyonunda yüksek tork kontrolü sağlamalıdır
4. Lateks içermemelidir.
5. Dışta bir endotrakeal tüp, içte ise ucunda balon bulunan bir blokerden oluşmalıdır.
6. Dıştaki endotrakeal tüp balonlu olmalı, balonu hedef bölgede şişirilerek tespit edilebilmelidir.
7. Endotrakeal balonun hava ile şişirilebilmesi için tüp kenarında enjektör girişi yapılabilen bir uzatma olmalı, uzatma ucunda tek yönlü valf bulunmalıdır.
8. Endotrakeal tüp radyopak olmalıdır.
9. Endotrakeal tüp üstünde blokere pozisyon verebilmek için elle yönlendirilebilen bir kapak bulunmalıdır.
10. Endotrakeal tüp üzerinde tüpün iç ve dış çapları belirtilmiş olmalı ve uzunluk belirtir işaret çizgileri bulunmalıdır.
11. İçteki bloker açık uçlu olmalıdır, aspirasyona izin vermelidir ve gerekirse oksijen verilebilmelidir.
12. Bloker balonu silikondan üretilmiş olmalı hava ile şişirilebilmelidir.
13. Bloker istenilen bölgeye yerleştğinde bir durdurucu ile sabitlenebilmelidir.
14. Bloker balonunun hemen üstünde hedef bronşa yerleştirilmesini kolaylaştıran yumuşak açılı bir kıvrım olmalıdır
15. Blokerin üzerinde, elle manüvasyonu kolaylaştıran bir tutacak olmalıdır.
16. Blokerin endotrakeal tüpten ayrıldığı noktada önce 3 cm'lik iki işaret, daha sonra her 1 cm'de olmak üzere 5cm'lik uzunluk işaretleri olmalıdır.
17. 4,5 - 9 no'lu blokörler istenildiği zaman kullanılacak şekilde firma tarafından sağlanmalıdır.
18. Hastaya uygulanım için 1 adet fleksibl bronkoskop verilmelidir.
19. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
20. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun mialtı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
21. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
22. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
23. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
24. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
25. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
26. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен 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,
 - Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 2-Ticari Ambalajda;
 - a. İmalatçının ismi ve adresi,

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

23 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- 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, yılı ile son kullanma tarihi,
i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
k. Türkçe kullanım kılavuzu,
27. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
28. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
29. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ANESTEZİ VE REANİMASYON AD.	ANESTEZİ VE REANİMASYON AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr. Şükran ŞAHİN	Prof.Dr.F.Nur KAYA
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

(* 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

24 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS03000	ENTERAL BESLENME TUP NO:12	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34676	ANESTEZİ VE REANİMASYON AD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Uzun süreli (25-30 gün) kullanımı sağlayacak şekilde, mukozayı tahriş etmeyen non- toksik PVC'den üretilmiş olmalıdır.
2. Distal ucu travma oluşturmayacak şekilde yuvarlatılmış olmalıdır.
3. Proksimal ucu hunikonjektör ve normal enjektör girişine izin verecek şekilde dişi ağızlı olmalıdır.
4. Boyu en az 90 cm, kalınlığı 12-14 F olmalıdır.
5. Tüp boyunca radyoopak çizgisi olmalıdır
6. Kılavuz tel ve uzunluk çizgileri olmalıdır.
7. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
8. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
9. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
10. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
11. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürünün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
12. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
13. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
14. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен 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,
 - Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
15. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
16. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
17. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

25 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ANESTEZİ VE REANİMASYON AD.	ANESTEZİ VE REANİMASYON AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr. Gülsen KORFALI	Doç.Dr.Nermin K.GİRGİN
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
26 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00166	HASTA KONTROLLU AĞRI POMPA SETİ	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34677	ANESTEZİ VE REANİMASYON AD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

- 1- Set hasta kontrollü ağrı pompalarında çalışabilecek nitelikte olmalıdır.
 - 2- Set intravenöz, arteryel, subkutan ve epidural infüzyona uygun olmalıdır.
 - 3- Setin uzunluğu en az 150 cm olmalıdır.
 - 4- Setin üzerinde hastadan geriye doğru akış riskini önleyici valv sistemi olmalıdır.
 - 5- Set steril, non-pirojenik olmalıdır.
 - 6- Uç kısmı kateter ağızlarına uyumlu olmalıdır.
 - 7- Set büküldüğünde tekrar eski halini almalıdır.
 - 8- Seruma giren kısmı keskin ve girerken kırılmayacak kadar dayanıklı olmalıdır.
- Setle birlikte firma tarafından verilecek pompaların özellikleri aşağıdaki şekilde olmalıdır:
- 1- Pompa intravenöz, arteryel, subkutan ve epidural infüzyona uygun olmalıdır.
 - 2- Cihazda tüm mesajların, bilgilerin ve alarmların takip edileceği LCD (sıvı kristal ekran) olmalıdır.
 - 3- Cihaz pille ve ana kaynaktan (Adaptör aracılığı ile) kullanılabilir.
 - 4- Cihaz hastaya kendine bolus uygulama olanağını bir bolus kablosu aracılığı ile vermelidir.
 - 5- Firma istendiğinde cihazı ve sıvıyı bir arada tutan ve hasta askısına sabitlemeye yarayan koruyucu çantası temin etmelidir.
 - 6- Cihaz koruyucu çantası içinde iken tuş takımına herhangi bir şekilde müdahale edilmeye imkan vermelidir.
 - 7- Koruyucu çanta içinde 50 ml ve 500 ml'lik sıvılar muhafaza edilebilir.
 - 8- Hastaya uygulanan infüzyon bilgilerini cihaz hafızasında saklayabilir.
 - 9- Sistemde hava olması durumunda cihaz alarm vermeli, cihazın sistemdeki havaya duyarlılığı kullanıcı tarafından ayarlanabilir.
 - 10- Kullanıcı isterse hastaya verilen toplam sıvı miktarını 4 saatlik süreye mahsus olarak kısıtlayabilir.
 - 11- Hastaya infüzyon başlamadan ekleme dozu kullanıcının ön gördüğü miktarda verilebilir.
 - 12- Cihaz, takip bilgileri kullanmak üzere gerçek zaman ve tarih göstergesine sahip olmalıdır.
 - 13- Cihaz sıvı uygulama hızı 0.1 ml/saat ile 25 ml/saat arasında olmalıdır.
 - 14- Cihaz sıvı uygulama hızı doz limiti 0.1 ml veya 0.1 ?g veya 0.1 mg ile 1.000 ml veya mg veya ?g eşdeğeri olmalıdır.
 - 15- Bolus 0.1 ml ve 25 ml arasında veya eşdeğeri mg veya g olmalıdır.
 - 16- Bolus kilitleme süresi 5-250 dakika arasında olmalıdır.
 - 17- Yükleme dozu 0.1 ml ve 25 ml arasında veya eşdeğeri mg veya ?g olmalıdır.
 - 18- Cihaz sette hava olması, düşük pil gücü, kartuşta sorun, infüzyonun sonuna gelinmesi, sette tıkanma olması ve diğer hata durumlarında alarm vermelidir.
 - 19- Setlerin kullanıldığı pompalar klinik hemşire ve doktorları ve bizzat hastalar tarafından kullanılmaktadır. Bu nedenle, Ağrı kliniği hemşire ve doktorlarının, setlerin alındığı firmanın, konusunda tam olarak bilgili bir elemanı tarafından eğitilmesi gerekmektedir. Bu eğitimin sağlanabilmesi için bu görevlinin en az 15 gün süre ile gerekirse mesai saatleri dışına da taşınması suretiyle klinikte bulunması ve bir sorun kalmadığı hemşire ve doktorlar tarafından belirleninceye kadar bunun sürdürülmesi gerekmektedir.
 - 20- Alınan her 50 set için bir adet olmak üzere ağrı pompası hemen ağrı kliniğine teslim edilmelidir.

Genel Şartlar

1. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
2. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun mialtı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
3. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
4. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
5. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
6. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

27 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

7. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
8. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedan 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,
- Cihazın tarifi,
- a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
- b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
- c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
- d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
- e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
- f. Türkçe kullanım kılavuzu,
- 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, yılı ile son kullanma tarihi,
- i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
- j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
- k. Türkçe kullanım kılavuzu,
9. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
10. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
11. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM		
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
28 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05198	IGNE, SPINAL (ATRAVMATİK)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34678	ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON A.D.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :**ATRAVMATİK SPİNAL ANESTEZİ KANÜLÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Spinal kanül, santral delikli özel atravmatik bileye sahip olmalıdır.
2. Atravmatik spinal anestezi kanülünde, özel bileylenmiş minimal kesme ve az oranda dilatasyonu sağlayan atravmatik uç olmalıdır. Haindl'a göre özel biley şekli, iki basamaklı biley; birinci basamak keskin, ikinci basamak özel teknikte yuvarlatılmış olmalıdır.
3. Kanülün emniyetle ilerletilmesini sağlayan rahat kavrama aparatı olmalıdır.
4. Atravmatik santral delikli olmalıdır.
5. Ponksiyon kontrolü (BOS'un en kısa sürede görülebilmesi) için şeffaf kilit bağlantılı olmalıdır.
6. Renk kodlu mandren olmalıdır.
7. Spinal kanül, 0.47 mm (26 G) çapında, 88 mm uzunluğunda olup, 0.90 mm (20 G) çapında ve 35 mm uzunluğunda kılavuz kanül ile birlikte steril ambalajda olmalıdır.
8. Kullanım klavuzu ve/veya ambalaj üzerindeki bilgiler İngilizce, Almanca veya Fransızca dillerinden en az birinde yazılı olmalıdır.
9. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no, ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
10. Ambalaj geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
11. Uluslararası Kalite Belgeleri ISO ve CE Sertifikalarına sahip olmalıdır ve CE ambalaj üzerinde belirtilmelidir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.GÜLSEN KORFALI	PROF.DR.ŞÜKRAN ŞAHİN
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
29 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00822	NONINVAZIV MASKE (CPAP)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)	
Şartname Kodu	34679	ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON AD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Set, mekanik ventilasyon cihazına bağımlı hastalarda CPAP tedavisi için kullanılmalıdır.
2. Setin içerisinde çift girişli CPAP yüz maskesi, inspiratuar ve ekspiratuar hortum ve headstrap bulunmalıdır.
3. CPAP maskesi yastıklı ve şeffaf olmalıdır. Yastık hastanın yüzüne uyum için enjektördeki havayla şişirilebilmeli ve erişkinlere uyacak şekilde olmalıdır. Herhangi bir kullanım yanlışlığını önlemek için inspiratuar ve ekspiratuar girişleri farklı çapta olmalı, CO2 takibi yapılabilmesi için kapnograf portlu olmalıdır.
4. İnspiryum ve ekspiryum hatları en az 160 cm uzunluğunda ve 22 mm çapında olmalıdır.
5. Maske sabitleyici headstrap, maskeye uyumlu olup hastanın konforunu sağlamalıdır.
6. CPAP maskesinin devre ile tam uyum sağlayacak aparatı olmalıdır.
7. Maske içerisinde 2 adet CPAP konnektör bulunmalıdır.
8. Kokulu olmamalıdır.
9. Setler tek tek poşetlenmiş ve tek kullanımlık olmalıdır. Setler 100.000 class cleanroom ortamında üretilmiş olmalıdır
10. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
11. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
12. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
13. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
14. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
15. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
16. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
17. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemededen 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,
 - Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
30 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

k. Türkçe kullanım kılavuzu,

18. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

19. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

20. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D Başkanı	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr.Gülşen KORFALI	Doç.Dr.Nermin K.GİRGİN
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
31 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00199	SINIR STIMULATOR İGNESİ 22GX50MM	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34680	ANESTEZİ VE REANİMASYON AD.
		Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Özel izole edilmiş teflon veya Nanoline-Polymer kaplı olmalıdır. İğnenin ucundan ileti verilebilmelidir.
2. Ultrason ile daha iyi görüntü elde edilebilmesi için iğne modifiye edilmiş olmalıdır.
3. Düzgün üst yüzeyli olmalıdır ve dokuda rahat ilerlemelidir.
4. İğnenin alt ve üst yüzeyinde yer alan özel mikroçentikler sayesinde US'da bir çizgi doğrultusunda net bir görüntü vermeli ve yansıtıcı yansımalarla izin vermemelidir.
5. Ponksiyon kanülü, ponksiyon derinliğini gösteren uzunluk işaretli olmalıdır.
6. Ponksiyon kanülü, sinir stimulator cihazına uygun elektrik kablolu ve enjeksiyon/aspirasyon için kullanıma uygun uzatma line'lı olmalıdır.
7. Emin sinir lokalizasyonu için ultra ince atravmatik uçlu olmalıdır.
8. 150 ile 300 arasında bileyleli ve uzunlukları 50, 80 veya 150 mm , çapları 20 veya 22 gauge olmalıdır.
9. Belirtilen açı, çap ve uzunluktaki iğnelere istenilen iğneler (talep doğrultusunda) zamanında temin edilerek teslim edilecektir.
10. İğneler ile birlikte, aşağıdaki özelliklere sahip sinir stimulator cihazı (en az iki adet) tüm malzemeler kullanılıncaya kadar hastane üzerine verilmelidir.
11. Teklif edilen ürüne ait 5 (beş) adet numune teslim edilmelidir. Numuneler ön kabul içindir. Gelen numuneler üzerinde teknik şartnameye uygunluk test edilecektir.

Cihazın Özellikleri

- 1- Cihaz, mikroproses kontrollü, basamaksız ayarlanabilir olmalıdır.
- 2- Cihaz, türkçe yazılımlı olmalıdır.
- 3- Cihazda, tüm değerlerin aynı anda ekrandan takip edilebilmesi için; geniş, okunaklı, üç basamaklı, dijital göstergeli, kontrastı ayarlanabilir LCD ekran olmalıdır.
- 4- Cihazın, 0,02 mA adımlarıyla (0,01 mA adımlarıyla seçenekli) artış gösterebilen, gerektiğinde 1 mA'ya kadar sınırlandırılabilen, 0-5 mA arası ayarlanabilen akım kapasitesi olmalıdır.
- 5- Cihazda, akım uzunluğu; 0,05 ms, 0,10 ms, 0,30 ms, 0,50 ms ve 1 ms ayarlanabilir özellikte olmalıdır.
- 6- Cihaz, 1 Hz veya 2 Hz frekans seçenekli olmalıdır. Cihaz ayarlandığı frekansta; görsel ve akustik olarak verdiği akımın ritmini gösterebilmelidir.
- 7- Akım iletiminin varlığını, cihaz farklı ritimdeki akustik uyarı ile gösterebilmeli ve bu uyarının ses tonu ve seviyesi ayarlanabilir özellikte olmalıdır.
- 8- Hastaya giden akım ile hastaya ulaşan akım, eşzamanlı olarak LCD ekranda izlenebilmelidir. Hastaya giden akım verilen akımdan düşük kaldığında ekranda yazılı uyarı belirmelidir.
- 9- Cihaz, açılıp kapatılsa dahi, son ayarlanan akım aralığı, akım süresi, akım frekansı gibi değerler bir sonraki açılışta da kullanılabilmek üzere saklanabilmelidir.
- 10- Cihazın, 9 volt'luk bataryası olmalıdır.
- 11- Cihazla birlikte, cilt üzerinden sinirin tesbitini sağlayan özel kalem şeklinde aparat verilmelidir.
- 12- Cihazın, darbelere karşı dayanıklı, özel korumalı, saklama kutusu ve direnç kontrol aparatı bulunmalıdır.
- 13- Cihaz istendiği takdirde, uygulayıcının sterilitesini bozmadan kullanımını sağlayan, özel uzaktan kumanda aparatına sahip olmalıdır.
- 14- İhaleyi alan firma cihazın kullanımı süresince, her türlü bakım onarımı firmaya ait arızalanmasından sonra tamiri yapılıncaya kadar cihazın yenisi yerine konulacaktır.,
- 15- Steril paketli malzeme en az 2 yıl miad'lı olmalıdır.
- 16- Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek,
- 17- Ürün ambalajı üzerinde üretici firma bilgileri, üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot no, bar-kod no, Türkçe kullanım kılavuzu ile ürün hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
- 18- Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
- 19- Ürün T.C Sağlık Bakanlığı ve SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalı ve onaylı bar-kod numarasının etiketinin üzerinde bulunması gerekir.
- 20- Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesi Malıdır ibaresi okunaklı malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde olmalıdır.
- 21- Yüklenici firma malzemelerin depo içine kadar taşınmasını kendi personeli ile sağlayacaktır.
- 22- Miadı dolan mal ve malzemeleri miadı dolmadan altı ay önce bildirildiğinde yeni ve en az 2 yıllık miadlı malzemeler ile değiştirecektir.
- 23- Yüklenici firma malzeme teslim faturalarında teslim ettiği ürünün UBB kayıtlı barkodunu ve firma kodunu faturalarında



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

32 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

yazmakla yükümlüdür.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ANESTEZİ VE REANİMASYON AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
33 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00209	SWANGANZ KATETERİ 7F 110CM	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34681	ANESTEZİ VE REANİMASYON AD.
		Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Kalp debisi ölçüm seti; kalp basınçlarının (CVP, RVP, PAP, PCWP) izlenmesine, IV solüsyonlarının infüzyonuna, karışık venöz kan örneği alınmasına, termodilüsyon yöntemiyle kalp debisi ölçümü yapılmasına olanak verecek şartlara sahip olmalıdır.
2. Kateter steril bir paket içinde bulunmalı ve son kullanma tarihi belirtilmeli.
3. "Intraducer Set" paketi içinde bulunan steril ayrı bir pakette yer alan Swanganz kateteri yerleşimi sırasında kateterin sterilitesinin korunması amacı ile hazırlanmış kılıfın adaptörüne uygun olmalıdır. Ya da swanganz kateteri içinde aynı amaçla kullanılmak üzere intraducer set girişine uyumlu kılıf olmalıdır.
4. Kateter uzunluğu 110 cm, çapı 7 F ve radyoopak olmalıdır.
5. Kateter, poliüretandan yapılmış olmalı, üzerinde onar (10) santimetre aralıklarla işaretler olmalı ve kateteri rengi bu işaretlerin görüleceği şekilde kontrast teşkil etmelidir.
6. Kateterin ortasında dört kanal olmalıdır. Bu kanalların tip ve özellikleri uluslararası kodlara uygun olarak aşağıdaki gibi olmalıdır:
 7. Pulmoner arter kanalı: Sarı renk kodu ile belirlenmiş olmalı. Kateter bağlantı kısmı luer-kilitli olmalıdır. PA kanalı, kateterin distaline açılmalıdır. Lümen iç çapı 0,025" olan kılavuz telin geçirilmesi için uygun olmalıdır.
 8. Santral venöz kanalı: Mavi renk kodu ile belirlenmiş olmalıdır. Bağlantı kısmı luer-kilitli olmalıdır. CVP kanalı üzerinden distalden en fazla 30 cm uzağa açılmalıdır.
 9. Balon kanalı: Kırmızı renk kodu ile belirlenmiş olmalıdır. Bağlantı kısmı luer-kilitli tek yönlü bir musluk veya kilit sistemi olmalıdır. Balon kanalı, kateterin distalindeki balona açılmalıdır. Balon şişme kapasitesi 1.5 cc olmalıdır ve indirilmiş olan balon çapı 8F olmalıdır.
 10. Termistör kanalı: Bağlantı kısmı hastanemizde kullanılan kalp debisi ölçüm cihazlarına uyumlu olmalıdır. Termistör kanalı kateterin distalinden en fazla 4 cm uzağa açılmalıdır. Termistörde kırmızı renkli kapak bulunmalıdır.
 11. Kateter paketinin içinde balon için kullanılacak 1.5 cc kilitli balon enjektörü bulunmalıdır.
 12. Kateterin takılmasından sonraki günlerde de, kateterin doğru yerde olduğunun EKG eşliğinde kontrol etme imkanı tanıyan aparat olmalıdır. (Alınan miktarın % 10 oranında ayrı steril paketlerde teslim edilmelidir.)
 13. Steril paketli olmalıdır.
 14. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
 15. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
 16. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
 17. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
 18. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
 19. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
 20. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен 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,
 - Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
34 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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, yılı ile son kullanma tarihi,

i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,

j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,

k. Türkçe kullanım kılavuzu,

21. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

22. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

23. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ANESTEZİ VE REANİMASYON AD.	ANESTEZİ VE REANİMASYON AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
35 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00713	SUPDURAL DRENAJ KATETER SETİ	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34682	BEYİN VE SINIR CERRAHI AD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Malzemeler steril poşette olmalıdır.
2. Subdural bölgede drenaj işlemi esnasında yapılan kateterizasyonda gerekli olabilecek tüm ürünleri içermelidir.
3. Sistem subdural kateter ve aksesuarlardan oluşmalıdır.
4. Subdural kateter özellikleri aşağıda belirtilen şekilde olmak zorundadır.
 - a. Kronik subdural sıvı birikimlerinin tedavisinde kullanılmalıdır.
 - b. Malzemeler steril poşette olmalıdır, tek kullanımlık olmalıdır.
 - c. Kolay yerleştirilmeli, rahatlıkla çıkartılabilmelidir.
 - d. Tıkanmayı azaltıcı bir yapısı olmalıdır.
 - e. Kateter yerleştirildiği yerde özel bir mekanizma yardımı ile tam olarak stabil kalmalıdır.
 - f. İşlem için hazır kitleri ve aksesuarları bulunmalıdır.
 - g. Kateter materyali silikon elastomer olmalıdır.
 - h. Büyük profilli olmalı maksimum 5 mm burr-hole yerleştirilmesi için yeterli olmalıdır.
 - i. Kateter ucu kafes şeklinde açılan bir mekanizmaya sahip olmalı bu sayede kafatası içinde fiksasyonu sağlamak için ek bir sistem gerektirmemelidir.
 - j. 25 cm boyunda 8 Fr kalınlığında olmalıdır.
 - k. Dış çapı 2,7 mm iç çapı en az 1,4 mm olmalıdır.
1. Kateter ile birlikte yerleştirme çubuğu, 90° guide, luarlock konnektör, 8Fr dikişe müsait kateter klemp, set içinde verilmelidir.
5. Aksesuarlar aşağıdaki ürünleri içermelidir.
 - a) Disposable ayarlanabilir mesafe limitleyicili çelik matkap ucu (dış çapı 5 mm olacak)
 - b) Subkütan passer
 - c) Aien sıkma çubuğu
 - d) Dikiş atılabilir kateter klemp
 - e) Luer konnektör
6. Sistem FDA onaylı olmalı ve noter onaylı Türkçe çevirisi ile birlikte ihale dosyasında ibraz edilmelidir.
7. Tekliflerle birlikte orijinal katalog ve teknik şartnameye cevap metni verilmelidir.
8. Malzemenin lot numarası ve barkodu olmalıdır.
9. Teklif veren şirkete, kliniğimize veya diğer kliniklere son 5 yıl içerisinde hatalı veya uygunsuz malzeme satmaktan dolayı adli makamlarca veya SGK tarafından herhangi bir dava açılmamış olması.
10. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
11. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
12. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
13. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
14. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürünün:
 - a. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - b. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - c. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
16. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
17. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
18. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedan imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
 - a. Sterilizasyon yöntemi,
 - b. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
 - c. İmalatçının ismi ve adresi,

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

36 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Cihazın tarifi,

- Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
- İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
- Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
- Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
- Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
- Türkçe kullanım kılavuzu,

2-Ticari Ambalajda;

- İmalatçının ismi ve adresi,
- Cihazın tarifi,
- Cihazın kullanım amacı,
- Kullanıma ilişkin özellikler,
- Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
- İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
- Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
- Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,
- Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
- Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
- Türkçe kullanım kılavuzu,

19. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

20. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

21. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BEYİN VE SINIR CERRAHI AD.	BEYİN VE SINIR CERRAHI AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

(*) 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
37 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS04951	ALETLİ PERİTON DİYALİZ SETİ (HOMECHOICE)(8 UCLU)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34683	Çocuk Nefroloji Bilim Dalı	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

HomeChoice Set

1. HomeChoice ve HomeChoice Pro isimli Aletli Periton Diyalizi cihazları ile uyumlu ve periton diyalizi tedavisi gören hastalarda, solüsyon torbalarının cihaza bağlanmasını sağlayacak özellikte olmalıdır.
2. Torba bağlantılarının yapılacağı setler renklerle kodlanmış olmalıdır.
3. Steril, tek tek paketlenmiş ambalaj şeklinde sunulmalıdır.
4. 8 uçlu olmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Çocuk Nefroloji Bilim Dalı	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr.Osman Dönmez	
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
38 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS02539	DOUBLE LUMEN GECICI DIALIZ KATATERİ 7F	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34684	ÇSH.AD.NEFROLOJİ BD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Kateter poliüretan mamul olmalı, bu malzemenin özellikleriyle, biouyumlu olmalı güçlü kopma direnci olmalı ve trombus oluşumuna direnç göstermelidir.
2. Kateter 2 lümenli olup, dış çapı 7 F olmalıdır.7 cm olmalıdır. 7-10 cm olmalıdır.
3. Kateter gövdesi destekli sert olmalı, distal ucu ise yumuşak materyalden ithal edilmiş olmalı, bu sayede hastada hirritdasyona yol açmamalıdır.
4. Radyoopasitesi yüksek olmalıdır.
5. Kateterin üzerindeki Y port şeffaf olmalıdır.
6. Kateter üzerinde bulunan Y kanat kolay kolay yerleştirme için dönebilmelidir.
7. Kateterin üzerinde bulunan Y kanadının hastaya sabitlenebilmesi için Y kanadının üzerinde sutur atmaya olanak verecek delikler bulunmalıdır.
8. Kit olmalı ve kit içerisinde; 7 F kateter, intraducer iğne, J uçlu kılavuz tel ,dilatör bulunmalıdır.
9. Kateter radyoopakt olmalıdır.
10. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
11. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
12. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
13. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
14. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
15. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
16. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
17. 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,
 - Cihazın tanıtım bilgileri;
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 2-Ticari Ambalajda;
 - a. İmalatçının ismi ve adresi,
 - b. Cihazın tanıtım bilgileri,
 - 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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
39 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,

k. Türkçe kullanım kılavuzu,

18. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

19. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

20. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ÇOCUK NEFROLOJİ BİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF. DR. OSMAN DÖNMEZ	
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-ŸLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
40 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS02223	FRES. ADAPTOR	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34685	ÇSH.AD.NEFROLOJİ BD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Ara bağlantı ile uyumlu değildir.
2. PD-night cihazına uyumlu olmalıdır.
3. Stay-safe sistemine uyumlu olmalıdır.
4. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
5. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirilmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
6. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2,5 yıl kullanım süresi olmalıdır.
7. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
8. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
9. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakóltesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
10. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
11. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен 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,Cihazın tanımı,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 2-Ticari Ambalajda;
 - a. İmalatçının ismi ve adresi,
 - b. Cihazın tanımı,
 - 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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
12. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
13. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
14. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
41 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

--

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ÇSH.AD.NEPROLOJİ BD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.OSMAN DÖNMEZ	
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

(* 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
42 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS02226	FRES. KATETER BAĞLANTISI	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34686	ÇSH.AD.NEFROLOJİ BD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Bio-fine materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Üzerinde kapatıp/açmak için bir klemp bulunmalıdır.
3. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
4. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
5. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2,5 yıl kullanım süresi olmalıdır.
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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
7. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekinde teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
8. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
9. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
10. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен 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,Cihazın tanıtım bilgileri,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 2-Ticari Ambalajda;
 - a. İmalatçının ismi ve adresi,
 - b. Cihazın tanıtım bilgileri,
 - 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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
11. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
12. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
13. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
43 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

Çocuk Nefroloji BD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Prof.Dr.Osman Dönmez

TARİH
VE İMZA

11.12.2013

(*) 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
44 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00308	MINI KAPAK	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34687	ÇSH.AD.NEFROLOJİ BD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

MİNİKAPAK SATIN ALMA BİLGİSİ (ŞARTNAMESİ)

- 1.Periton diyaliz tedavisi gören hastalarda, değişim işleminden sonra ultra transfer setin ucunu kapatmak amacıyla kullanılır.
- 2.İçinde betadinli (antiseptik) sünger olmalıdır. Steril olmalıdır.
- 3.Ultra transfer set ile uyumlu olmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Çocuk Nefroloji BD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr.Osman Dönmez	
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
45 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS01584	BIYOPSİ İGNESİ TAM OTOMATİK (18GX15-16 CM)(KENDİNDEN TABANCALI)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34688	ÇSH.GASTROENTEROLOJİ
		Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Biopsi iğnesi ultrasound ve CT eşliğinde yüksek kaliteli full core doku biyopsisi atmak amacına uygun olmalıdır.
2. Biyopsi sistemi disposable kullanılabilen yekpare çok hafif biyopsi tabancası ve uygun disposable biopsi iğnesinden oluşmalıdır.
3. İğne üzerinde derinlik ve ölçü belirleyici cm markerler olmalıdır
4. İğne ultrason ve CT altında yüksek görünürlük (ekojenik) özelliğe sahip olmalıdır.
5. Biopsi iğnesi, full core biyopsi almalı ve dış kanülün içine aldığı parçayı uçtan keserek kanül içinde hapsetmelidir.
6. Sistem 3 parçadan oluşmalı, iç stylet, dış kanül ve kesici ucu bulunmalıdır.
7. 18 G, 15 -16 cm uzunlukta olmalıdır.
8. Tam kurulduktan sonra istenmedik ateşlemeleri önlemek için kilitli emniyet mekanizması olmalıdır.
9. Ultrason ve BT eşliğinde biopsi alınımına uygun olacak şekilde hafif ve kolay kullanımlı olmalıdır.
10. Stereotaktik makineler ile uyumlu olmalıdır.
11. Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
12. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
13. 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.
14. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun mialtı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
15. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
16. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
17. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
18. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
19. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
20. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemededen 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,
 - Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 2-Ticari Ambalajda;
 1. İmalatçının ismi ve adresi,
 2. Cihazın tarifi,
 3. Cihazın kullanım amacı,
 4. Kullanıma ilişkin özellikler,
 5. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 6. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
46 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

7. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
8. Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,
9. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
10. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
11. Türkçe kullanım kılavuzu,
21. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
22. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
23. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ÇSH.GASTROENTEROLOJİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.TANJU ÖZKAN	
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

(*) 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
47 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS02609	PUNCH BIYOPSİ ALETİ NO:6	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34689	DERİ VE ZÜHREVİ HAST.AD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Ciltten biopsi almaya elverişli olacaktır.
2. Ucu keskin ve çelikten olacaktır.
3. Keskin uç plastik kapak ile kapalı olacaktır.
4. El tutacak kısmı elin kaynaması için altıgen şekilde, üst üste, materyalin kolay alınmasını sağlayacaktır.
5. Steril paketlerde olacaktır.
6. İstenen ebat 6 mm olacaktır.
7. CE Belgesi olacaktır.
8. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
9. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
11. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
12. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
13. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
14. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
15. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
16. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
 - a. 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
 - b. Sterilizasyon yöntemi,
 - c. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
 - d. İmalatçının ismi ve adresi,Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
17. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
18. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
48 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

19. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	DERİ VE ZÜHREVİ HAST.AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.EMEL BÜLBÜL BAŞKAN	
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
49 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00396	OSTOMI ADAPTORU (KOLOSTOMI) 40MM	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34690	GENEL CERRAHİ AD.
		Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Stoma çapına göre kesilebilir.
2. Yapışma ve nem emme özelliği fazla olmalıdır.
3. 40 mm lik olmalıdır.
4. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
5. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirilmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
6. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
7. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
8. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
9. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
10. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
11. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemededen 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,
 - Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
12. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
13. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
14. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
50 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

--

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	GENEL CERRAHİ AD.	GENEL CERRAHİ AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
51 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS02873	OSTOMI ADAPTORU (KOLOSTOMI) 50MM	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34691	GENEL CERRAHİ AD.
		Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

- 1) Adaptör çapı 50 mm olmalıdır.
- 2) 10mm den başlayıp 50mm me kadar kesilebilir olmalı
- 3) Esnek, elastik ve kesilebilir olmalı
- 4) Vcut ısısı ile doğru orantılı yapışma özelliği güçlenip cilde tam uyum sağlamalı
- 5) Nem emme özelliğine sahip olmalı
- 6) İçerdiği Hp değeri cilde yakın olmalı
- 7) Yapışkan el değmeden uygulama sağlamak için tutma yeri olmalı
- 8) Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
- 9) Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- 10) Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl kullanım süresi olmalıdır.
- 11) 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
- 12) Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürünün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
- 13) Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- 14) Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
- 15) Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен 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,
 - Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
- 16) Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 17) Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
52 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

18) Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	GENEL CERRAHİ AD.	GENEL CERRAHİ AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
53 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00397	OSTOMI TORBASI (KOLOSTOMI) (BOSALTMALI) 40MM	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34692	GENEL CERRAHİ AD.
		Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

- Torba boyutu 40mm olup adaptörlerle uyumlu boyutlarda olmalıdır.
- Torbalar, gayta birikimini engelleyebilmek için alttan boşaltılabilir olmalıdır.
- Her kutu içerisinde hijyen açısından 2 adet silikondan imal edilmiş klemp olmalıdır.
- Torbalarda terlemeyi ve hisirtiyi önleyici 5 kat film tabakasından imal edilmiş olmalıdır.
- İstenildiğinde kemer takılabilecek bağlantı yerleri olmalıdır.
- Torbaların uluslararası kalite kontrol belgeleri ve bu belgelerin TÜRK AKREDİTASYON Kurumu tarafından onaylanması gerekmektedir.
- Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
- Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
- 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
- Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürünün:
 - UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
- Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
- Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedan imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
 - 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
 - Sterilizasyon yöntemi,
 - Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
 - İmalatçının ismi ve adresi,
 - Cihazın tarifi,
 - Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 2-Ticari Ambalajda;
 - İmalatçının ismi ve adresi,
 - Cihazın tarifi,
 - Cihazın kullanım amacı,
 - Kullanıma ilişkin özellikler,
 - Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,
 - Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - Türkçe kullanım kılavuzu,
- Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

54 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

16. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

17. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	GENEL CERRAHİ AD.	GENEL CERRAHİ AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

(* 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

55 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS02877	OSTOMI TORBASİ (KOLOSTOMİ) (BOSALTMALI) 50MM	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34695	GENEL CERRAHİ AD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

- 1) Alttan boşaltmalı olması
- 2) Koku önleyici ve ses geçirmeyen özel filminden üretilmiştir.
- 3) Her torbanın boşaltım sistemi için ayrı çubuğu olmalı
- 4) Suya dayanıklı olmalı
- 5) Şeffaf ve opak renkli olmalı
- 6) Torbanın cilde temas eden yüzeyi 100% 100 polyester yumuşak bir astar ile kaplı olmalı
- 7) Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
- 8) Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- 9) Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
- 10) 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
- 11) Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürünün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekinde teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
- 12) Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- 13) Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
- 14) Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен 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,
 - Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
- 15) Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 16) Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
- 17) Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
56 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	GENEL CERRAHİ AD.	GENEL CERRAHİ AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
57 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00760	VAKUM YARDIMLI TOPLAMA SETİ	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34696	GENEL CERRAHİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :**FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ**

- 1-Vakum yardımcı toplama seti ile sistemde kullanılacak diğer sarflar ve Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tedavi sürekliliğini sağlamak amacıyla aynı marka olmalıdır.
- 2-vakum toplama kaseti içinde bulunan toplama kabı hiçbir şekilde açılmamalı içerisine ek düzenek ilave edilememeli ve tamamen tek kullanımlık olmalıdır.
- 3- Toplama seti 500±50 ml sıvı toplama kapasitesine sahip olmalıdır.
- 4 -Kapama setinden gelen bağlantı hortumu ile tamamen uyumlu olmalı ve kolaylıkla takılabilmelidir. Bağlantı hortumu içinde tedavi esnasında uygulanan negatif basıncı algılayan donanıma sahip olmalıdır. Bu sayede yaraya negatif basınçta değişiklik olması halinde eş zamanlı olarak vakum yardımcı yara kapama ünitesi tarafından algılanıp uyarı vermesine olanak tanıyacak geri bildirim sensör kanalları veya benzer özellikte yapıya sahip olmalıdır.

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ

- 1-Vakum yardımcı toplama setinin vakum yardımcı yara kapama ünitesini bağlantı yerinde , toplama kabından vakum yardımcı yara kapama ünitesi tarafına dışarı koku, bakteri ve sıvı geçişini engelleyen filtreler bulunmalıdır.
- 2- İçinde toplanan sıvıyı jelleştirip hareket etmesini engelleyici özellikte olmalıdır.

DEPOLAMA ŞARTLARI

Ürünün üzerinde depolama şartları belirtilmelidir.

KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ

- 1-Yarada toplanan eksudayı toplamalıdır.
- 2-Hiçbir şekilde dışarıya temas etmemelidir.

ÜRETİM TARİHİ VE MİADI

- 1- Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- 2- Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI

- 1- Tek kullanımlık ve steril olmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

- 1-Toplama kabı üniteye bağlanırken kullanıcının birleştirmesini gerektirmeyecek tek parçadan oluşmalı ve kontaminasyona engel olmalıdır.
- 2- Vakum Yardımlı terapi ünitesi gravitasyonel özellikte olmalı; yarada ve toplama kabında basınç farkı oluşması halinde hava salınımı veya su yardımıyla bunu otomatik olarak dengeleyebilir özellikte olmalıdır ve böylece bağlantı hortumunda sıvı birikmesine engel olup "siphon effect" oluşturmamalıdır.

ZORUNLU ÖZELLİKLER

- 1- Yüklenici Firma, ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan , hatalı veya bozuk olduğu tespit edilen ürünleri yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 2- vakum yardımcı yara tedavilerinde hekim tarafından cihaz üzerinde ayarlanan ve yaraya iletilen negatif basınç yaraya ayarlanan ölçüde ve tedavi süresince cihaz tarafından iletilmelidir. Yüklenici Firma bu durumun sağlandığını teknik belgelerle ve ölçümlerle ispatlamalıdır. Toplama kabının yapıldığı materyal delinmeye ve kesilmeye karşı dayanıklı olmalıdır.
- 3- Yüklenici her 60 adet toplama seti için bir adet "Y-konnektör" ü ücretsiz olarak vermeyi kabul etmelidir.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
58 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

GENEL CERRAHİ ANABİLİM DALI

GENEL CERRAHİ ANABİLİM

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH
VE İMZA

11.12.2013

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
59 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00757	VAKUM YARDIMLI YARA KAPAMA SETI (BUYUK)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34697	GENEL CERRAHİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :**FİZİKSEL ÖZELLİKLER**

- 1-Vakum Yardımlı Büyük Kapama Seti ile Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi birbirine uygun üretilmiş olmalı ve tedavi sürekliliği sağlanabilmelidir.
- 2- Set içindeki kapama en az 324cm²±5 yüzey alanına sahip yaraları kapatabilmelidir.
- 3-Vakum yardımcı yara kapama ünite ile bağlantıyı sağlayacak düzenek Vakum Yardımlı Büyük Kapama Seti içinde bulunmalıdır ve kendinden yapışkan olmalıdır. Set içinden çıkan bağlantı hortumunun Vakum Yardımlı Büyük kapama seti içindeki kapamayı uygulanan yara bölgesinden kaldırmadan, hastayı belirli bir süre vakum Yardımlı Yara Kapama ünitesinden ayırmaya olanak tanıyacak biçimde bağlantı yeri ve klempleri veya kapak bulunmalıdır.
- 4-Vakum yardımcı kapama üniti ile vakum yardımcı kapama seti arasındaki bağlantı parçası tamamen silikon yapıda ,esnek ,bükülebilir olmalıdır.Hava salınımı yapıp sistemi temizleyebilmek için çift kanaldan oluşmalıdır veya bağlantı hortumu içinde tedavi esnasında uygulanan negatif basıncı algılayarak yaraya uygulanan negatif basınçta değişiklik olması halinde es zamanlı olarak Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi tarafından algılanıp uyarı vermesine olanak tanıyacak düzenek olmalıdır.
- 5- Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi yaraya uygulanan Vakum yardımcı Büyük Kapama setine ilettiği negatif basınçta bir değişiklik ve sistem üzerinde herhangi bir blokajın olması durumunda Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin Blokajın nereden kaynaklandığını ya da yaraya uygulanan negatif basınçta neden değişiklik olduğunu bildiren es zamanlı algılama ve alarm verme özelliği olmalı, alarm görsel ve sesli uyarır özelliğe olmalıdır.
- 6- Vakum Yardımlı Büyük Kapama Seti içinde bulunana drep, şeffaf steril ve hava sızdırmaz nitelikte olmalıdır.

KİMYASAL ÖZELLİKLER

- 1-İçindeki kapama hidrofobik veya dengi özellikte olmalıdır ve negatif basınca olanak tanıyarak negatif basıncın yaranın tüm yüzeyine homojen dağıtılmasını sağlamalıdır.
- 2- Hidrofobik sünger poliüretan yapıda olmalıdır.
- 3-Süngerin por aralıkları en az 30 pp olmalıdır.
- 4- Hidrofobik kapama seti içindeki sünger veya dolgu maddesi biocompact uyumlu ve antialerjenik yapıda olmalıdır.

DEPOLAMA ŞARTLARI

Ürünün üzerinde depolama şartları belirtilmiş olmalıdır.

KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ

- 1-Eksudalı, infekte ve kaviteli yaralarda, yara boşluğunu doldurarak kapamaya olanak tanınmalıdır.
- 2- yaranın şekline ve büyüklüğüne göre kesilerek kullanılabilir.

ÜRETİM TARİHİ VE MİYADI

- 1- Ürün tekli orijinal ambalajlarda ve tek kullanımlık olmalıdır. Ambalaj üzerinde üretim ve son kullanma tarihi, markası, teknik özellikleri, lot numarası, T.C. Sosyal Güvenlik Kurulu kontrolünden geçmiş ve T.C.Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası kodu belirtilmelidir. Malzemenin son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır.
- 2- Firma; ürün miadının dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü yenisi ile değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI

- 1-Tek kullanımlık ve steril olmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

- 1- Arada sağlıklı doku bulunan birden çok yarayı ekstra düzeneğe gerek kalmadan negatif basıncı iletebilecek özelliğe sahip olmalıdır.
- 2- Vakum Yardımlı terapi ünitesi gravitasyonel özellikte olmalı; yarada ve toplama kabında basınç farkı oluşması halinde hava salınımı veya su yardımı ile bunu otomatik olarak dengeleyebilir özellikte olmalıdır ve böylece bağlantı hortumunda sıvı birikmesine engel olup "siphon effect "oluşturmamalıdır.
- 3- Vakum yardımcı yara tedavilerinde hekim tarafından cihaz üzerinde ayarlanan negatif basınç yaraya ayarlanan ölçüde ve tedavi süresince cihaz tarafından iletilmelidir. Vakum Yardımlı Terapi Ünitesi ürettiği basınç kalitesinde kayıp olmadan istenildiğinde

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
60 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

sürekli, istenildiğinde aralıklı negatif basınç üretebilmelidir.

4- Vakum Yardımlı Terapi Ünitesinde ayarlanan basınç 5 'er 5 'er artırılıp en az 20mmHg en fazla 250mmHg negatif basınç uygulayabilecek özellikte olmalıdır.

5- Tedavi ünitesi operasyona bağlı 12 saat kesintisiz çalışabilmelidir ve tam dolu batarya en az 6 saat ömre sahip olmalıdır.

6-Vakum yardımcı tedavi ünitesi 4 şekilde alarm vermelidir ; kaçak oluştuğunda , blokaj oluştuğunda , batarya bittiğinde ve toplama kabı dolduğunda.

7- vakum yardımcı tedavi ünitesi otomatik ve sürekli olarak kaçak testi yapabilmeli ve ünite ekranından bu görülebilmelidir.

8- Vakum yardımcı tedavi ünitesi USB flash disk ile tedavi kayıtlarına (tedavi ayarları ve alarm geçmişi, tedavi tarih değişimleri ile pansuman ve toplama kabı değişimlerinin) ulaşmayı ve veri transfer etmeye olanak taşıyacak düzeneğe veya bu transport işlemini sağlayacak olanaklara sahip olmalıdır.

9-Vakum yardımcı tedavi ünitesi, Terapi başlamadan önce sızıntı olup olmadığını denetlemeli ve uyarı verebilmelidir.

10- Vakum yardımcı kapama setleri tükeninceye kadar Hastanemiz kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalı ve verilecek VYYK Ünitesinin hasta güvenliği ve sağlığı açısından T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onayı olmalıdır. Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 12 saat içinde sağlanmalıdır.

ZORUNLU ÖZELLİKLER

1- Yüklenici Firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan , hatalı bozuk olduğu tespit edilen ürünleri yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

2- İhaleye katılan firmalar teklif ettikleri malzemeye ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış firma/bayi tanımlayıcı koda sahip olmalıdır.

3- Teklif verilecek ürünler TITUBB sisteminde yer alan "05A07E" branş kodu ve branş kodu açıklaması " Vakum Asist Kapama" seti ile eşlenmiş ürünler olmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	GENEL CERRAHİ ANABİLİM DALI	GENEL CERRAHİ ANABİLİM
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-ÜLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
61 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS01089	VAKUM YARDIMLI YARA SETI ICIN Y-KONNEKTOR	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)	
Şartname Kodu	34698	GENEL CERRAHI AD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :**VAKUM YARDIMLI YARA SETI ICIN Y-KONNEKTOR**

1. JENS00756, JENS00757, JENS00758, JENS00759, JENS00760 ve JENS01089 jenerik kodlu ürünler bir grup olup aynı marka ile teklif verilmelidir.
2. Vakum yara seti ve toplama seti bağlantı hortumu birbirine uygun üretilmiş ,ayni marka olmalı ve tedavi sürekliliği sağlanabilmelidir.
3. Konnektörün 3 giriş yeri olmalıdır. Bunlardan ikisi kapama setine, üçüncüsü ise toplama setinin bağlantı hortumlarına uygun olmalıdır.
4. İkinci bir konnektor ile bağlantı için uygun olmalıdır.
5. Eksuda geçişine izin vermelidir.
6. Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesinin sürekli ve/veya intermittant (fasıllı)ve/veya instilasyon modunda çalışmasına uygun olmalıdır.
7. Vakum yardımcı kapama ve vakum yardımcı toplama setlerinin işlevini bozmayacak şekilde dışarıdan monte edilebilecek biçimde ya da toplama kabına entegre tek parça halinde olmalıdır.
8. Hiçbir şekilde açılmamalı ve tek kullanımlık olmalıdır.
9. Sistemde kullanılacak olan Vakum yardımcı yara kapama üniti y konnektor ile bağlantı sağlanan yaralara aynı oranda negatif basınç iletebilecek özellikte olmalıdır.
10. Ürün teklif orijinal ambalajlarda tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
11. Vakum yardımcı batın kapama setleri tükeninceye kadar Hastanemiz kliniklerinde kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından hastanenin ihtiyacı kadar Vakum Yardımlı Yara Kapama Ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalı ve verilecek VYYK Ünitesinin hasta güvenliği ve sağlığı açısından T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onayı olmalıdır.
12. Mevcut cihazlarda arıza olması halinde veya ihtiyaç duyulduğunda firma tarafından daha fazla cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
13. Yüklenici firma bozuk hatalı çıkan ürünleri yenisi ile değiştirmelidir.
14. Teklif edilecek ürünler TİTUBB sisteminde yer alan branş kodu "05A07E" ve branş kodu açıklaması " Vakum Asist Kapama Seti " ile eşlenmiş ürünler olmalıdır.
15. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
16. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun mialtı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
17. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
18. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
19. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
20. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
21. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
22. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemededen 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,
 - Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
62 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
f. Türkçe kullanım kılavuzu,
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, yılı ile son kullanma tarihi,
i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
k. Türkçe kullanım kılavuzu,
23. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
24. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
25. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	GENEL CERRAHI AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

(*) 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
63 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00877	ENDOSKOPIK HELİKAL MESH FIKSASYON APLİERİ 5 MM'LİK (UZUN SAFTLİ) (TACKER)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34699	GENEL CERRAHİ AD.
		Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

- Laparoskopik olgularda kullanıma uygun olmalı, 5mm lik trokardan rahatlıkla girip çıkabilmelidir.
- Şaftın uzunluğu en az 32 cm olmalıdır.
- Alet öndolunumlu olarak steril paketlerde kullanıma hazır halde olmalıdır.
- Zımbalar emilebilen materyalden yapılmış olup, kullanım esnasında atravmatik fikasyon işlemi gerçekleştirecek sertliğe ve mukavemete sahip olmalıdır. Zımbalar en geç 12. tamamen emilmeli.
- Zımbalar dokuya kolayca penetre olabilmelidir.
- Zımbaların uzunluğu en az 6,5 mm olmalıdır.
- Her türlü meshle kullanılabilen zımbalar , dokularda istenmeyen hasara yol açmayacak şekilde üretilmiş olmalıdır.
- Cihazlarda en az 15 adet zımba bulunmalıdır.
- Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
- 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.
- Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl kullanım süresi olmalıdır.
- 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
- Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
- Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
- Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен 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,
 - Cihazın tanıtımı,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 2-Ticari Ambalajda;
 1. İmalatçının ismi ve adresi,
 2. Cihazın tanıtımı,
 3. Cihazın kullanım amacı,
 4. Kullanıma ilişkin özellikler,
 5. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 6. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 7. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 8. Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,
 9. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
64 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

10. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
11. Türkçe kullanım kılavuzu,
18. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
19. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
20. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	GENEL CERRAHİ AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
65 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00916	KOLEDOK T DREN (TUP DREN) NO:10	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34700	GENEL CERRAHİ A.D	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

- 1) T - biçiminde imal edilmiş olmalıdır
- 2) 8-12-14-16 -18-20-10 F kalınlığında olmalıdır
- 3) Lastik yada silikon olmalıdır.
- 4) Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
- 5) Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- 6) Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
- 7) 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
- 8) Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
- 9) Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- 10) Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
- 11) Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен 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,
 - Cihazın tanımı,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 2-Ticari Ambalajda;
 - a. İmalatçının ismi ve adresi,
 - b. Cihazın tanımı,
 - 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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
- 12) Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 13) Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
- 14) Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

66 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

--

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	GENEL CERRAHİ A.D	GENEL CERRAHİ A.D
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
67 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS02863	KOLEDOK T DREN (TUP DREN) NO:14	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34701	GENEL CERRAHİ A.D	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

- 1) T - biçiminde imal edilmiş olmalıdır
- 2) 8-12-14-16 -18-20-10 F kalınlığında olmalıdır
- 3) Lastik yada silikon olmalıdır.
- 4) Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
- 5) Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirilmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- 6) Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
- 7) 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geöen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
- 8) Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
- 9) Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- 10) Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
- 11) Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен 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,
 - Cihazın tanımı,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 2-Ticari Ambalajda;
 - a. İmalatçının ismi ve adresi,
 - b. Cihazın tanımı,
 - 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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
- 12) Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 13) Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
- 14) Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
68 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

--

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	GENEL CERRAHİ A.D	GENEL CERRAHİ A.D
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-İLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
69 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS02864	KOLEDOK T DREN (TUP DREN) NO:16	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34702	GENEL CERRAHİ AD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

- 1) T - biçiminde imal edilmiş olmalıdır
- 2) 16 F kalınlığında olmalıdır
- 3) Lastik yada silikon olmalıdır.
- 4) Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
- 5) Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- 6) Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
- 7) 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
- 8) Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
- 9) Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- 10) Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
- 11) Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен 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,
 - Cihazın tanımı,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 2-Ticari Ambalajda;
 - a. İmalatçının ismi ve adresi,
 - b. Cihazın tanımı,
 - 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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
- 12) Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 13) Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
- 14) Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
70 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

--

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	GENEL CERRAHİ AD.	GENEL CERRAHİ AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-ŸLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
71 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS01573	KONNEKTOR Y	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34703	RADYOLOJİ AD. NOROGİRİŞİM	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

- Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır.
- Bütün malzemeler üzerinde;
 - İmalatçı firma adı veya amblemi
 - İmalat seri numarası
 - İmal edildiği ülke veya katalog numarası yazılı olmalıdır.
- Malzemelerin tek tek ambalajlanmış olan paketlerinin üzerinde;
 - İmalat firma adı ve amblemi
 - İmalatçı ülke adı ve üretildiği yer
 - Malzemenin teknik özellikleri
 - Malzemenin lot numarası ve barkodu
 - Malzemenin üretildiği hammaddenin adı
 - Uluslar arası CE standardı amblemi ve numarası
 - Üretim tarihi ve son kullanma tarihi
 - Markası olmalıdır.
 - Sarflar ve enstrümanlar uluslar arası kalitesi bilinen aynı firma imalatı olmalıdır.
 - Vaka için istenildiği anda malzeme ile ilgili tüm aparatlar tam, eksiksiz ve istenildiği saatte hastanede olmalıdır.
 - Vaka sırasında ihtiyaç duyulduğu zaman malzemenin teknik kullanımında yetkin, steril olarak işleme dahil olabilme konusunda onaylanmış yetkili kurumdan eğitim almış, sertifikalı firma sorumlusu hazır bulundurulmalıdır.

Şartnamede istenen teknik özellikleri karşıladığına dair kataloglar üzerinde işaretlenmiş belgeler ve buna ilişkin taahhütname tekliflerde yer almalıdır.
- İçi şeffaf olmalı ve mikro hava kabarcıklarını gösterebilmelidir.
- Y Konnektörü intravasküler prosedürlere, katetwer-guide sistemini tek elle kontroledebilecek ve her şartta kanın dışarıya akışını engelleyen bir yapıya sahip olmalıdır.
- Y konnektörü dönebilen luerlock kateter bağlantısı, döndürülerek kontrol edilen valf kilidi olmalıdır.
- Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- İç lümeni geniş olmalı ve 6fr kateterin girişine izin vermelidir.
- Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
- Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
- 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
- Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
- Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
- Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemededen imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
 - Steril Ambalaj Üzerinde;
 - Sterilizasyon yöntemi,
 - Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
 - İmalatçının ismi ve adresi,
 - Cihazın tarifi,
 - Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

72 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
f. Türkçe kullanım kılavuzu,
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, yılı ile son kullanma tarihi,
i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
k. Türkçe kullanım kılavuzu,
18. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
19. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
20. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	RADYOLOJİ AD. NOROGİRİŞİM	RADYOLOJİ AD. NOROGİRİŞİM
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF DR UĞUR TOPAL	DOÇ DR BAHATTİN HAKYEMEZ
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
73 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00419	BILIARY DRENAJ KATETERİ 7F EKSTERNAL	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34704	RADYOLOJİ AD	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

- 1) Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır.
- 2) Bütün malzemeler üzerinde ;
 - a. İmalatçı firma adı veya amblemi
 - b. İmalat seri numarası
 - c. İmal edildiği ülke veya katalog numarası yazılı olmalıdır.
- 3) Malzemelerin tek tek ambalajlanmış olan paketlerinin üzerind;
 - a. İmalat firma adı ve amblemi
 - b. İmalatçı ülke adı ve üretildiği yer
 - c. Malzemenin teknik özellikleri
 - d. Malzemenin lot numarası ve barkodu
 - e. Malzemenin üretildiği hammaddenin adı
 - f. Uluslar arası CE standartı amblemi ve numarası
 - g. Üretim tarihi ve son kullanma tarihi
 - h. Markası olmalıdır.
 - i. Sarflar ve enstrümanlar uluslar arası kalitesi bilinen aynı firma imalatı olmalıdır.
 - j. Vaka için istenildiği anda malzeme ile ilgili tüm aparatlar tam, eksiksiz ve istenildiği saatte hastanede olmalıdır.
 - k. Vaka sırasında ihtiyaç duyulduğu zaman malzemenin teknik kullanımında yetkin, steril olarak işleme dahil olabilme konusunda onaylanmış yetkili kurumdan eğitim almış, sertifikalı firma sorumlusu hazır bulundurulmalıdır.**ŞARTNAMEDE İSTENEN TEKNİK ÖZELLİKLERİ KARŞILADIĞINA DAİR KATALOGLAR ÜZERİNDE İŞARETLENMİŞ BELGELER VE BUNA İLİŞKİN TAHHÜTNAME TEKLİFLERDE YER ALMALIDIR.**
- 4) Eksternal tipte pig tail kısmı küçük çapta (1,5-2cm)
- 5) 7F çaplarda distali çok delikli yapıda
- 6) Hidrofilik dış kaplamalı kırılmaya dirençli, uç kısmı incelen (tapered) özellikte olmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	RADYOLOJİ AD	RADYOLOJİ AD
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF DR UĞUR TOPAL	PROF DR CÜNEYT ERDOĞAN
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-ŸLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
74 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS03710	BILIARY DRENAJ KATETERİ 7F EKSTERNAL INTERNAL	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34705	RADYOLOJİ AD. PERİFERİK	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

- 1) Eksternal tipte pig tail kısmı küçük çapta (1,5-2cm)
- 2) 7F çaplarda şaftı ve distali çok delikli yapıda olmalıdır.
- 3) Hidrofilik dış kaplamalı kırılmaya dirençli, uç kısmı incelen (tapered) özellikte
- 4) Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
- 5) Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- 6) Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
- 7) 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
- 8) Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a) UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
- 9) Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakóltesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- 10) Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
- 11) Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен 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,
 - Cihazın tanımı,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 2-Ticari Ambalajda;
 - a. İmalatçının ismi ve adresi,
 - b. Cihazın tanımı,
 - 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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
- 12) Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 13) Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
- 14) Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

75 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

--

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM		
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
76 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS01583	BILIARY DRENAJ KATETERİ 8F EKSTERNAL INTERNAL	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34706	RADYOLOJİ AD. PERİFERİK	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

- 1) Eksternal ve internal tipte
- 2) 8 F çaplarda yan delikli yapıda
- 3) Hidrofilik dış kaplamalı kırılmaya dirençli, uç kısmı pig tail, incelen (tapered) özellikte
- 4) En az 35 cm uzunlukta, içinde destekleyici metal kanül bulunan ve ip emniyetli tipte olmalıdır.
- 5) Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
- 6) Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- 7) Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
- 8) 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
- 9) Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
- 10) UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - a. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - b. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - c. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekinde teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
- 11) Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- 12) Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
- 13) Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен 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,
 - Cihazın tanıtım bilgileri;
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 2-Ticari Ambalajda;
 - a. İmalatçının ismi ve adresi,
 - b. Cihazın tanıtım bilgileri,
 - 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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
- 14) Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 15) Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
- 16) Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

77 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

--

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM		
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
78 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS04310	CHIBA TIP BIYOPSİ İGNESİ 22GX20CM	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34707	RADYOLOJİ AD. PERİFERİK	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

- 1) Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır.
- 2) Bütün malzemeler üzerinde;
 - a. İmalatçı firma adı veya amblemi
 - b. İmalat seri numarası
 - c. İmal edildiği ülke veya katalog numarası yazılı olmalıdır.
- 3) Malzemelerin tek tek ambalajlanmış olan paketlerinin üzerinde;
 - a. İmalat firma adı ve amblemi
 - b. İmalatçı ülke adı ve üretildiği yer
 - c. Malzemenin teknik özellikleri
 - d. Malzemenin lot numarası ve barkodu
 - e. Malzemenin üretildiği hammaddenin adı
 - f. Uluslar arası CE standardı amblemi ve numarası
 - g. Üretim tarihi ve son kullanma tarihi
 - h. Markası olmalıdır.
 - i. Sarflar ve enstrümanlar uluslar arası kalitesi bilinen aynı firma imalatı olmalıdır.
 - j. Vaka için istenildiği anda malzeme ile ilgili tüm aparatlar tam, eksiksiz ve istenildiği saatte hastanede olmalıdır.
 - k. Vaka sırasında ihtiyaç duyulduğu zaman malzemenin teknik kullanımında yetkin, steril olarak işleme dahil olabilme konusunda onaylanmış yetkili kurumdan eğitim almış, sertifikalı firma sorumlusu hazır bulundurulmalıdır.Şartnamede istenen teknik özellikleri karşıladığına dair kataloglar üzerinde işaretlenmiş belgeler ve buna ilişkin taahhütname tekliflerde yer almalıdır.
- 4) uzunluğu 20 cm olmalıdır.
- 5) 22 gage çapı olmalıdır.
- 6) Seviye markırlı
- 7) Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
- 8) Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- 9) Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
- 10) 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
- 11) Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - 12) UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - a. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - b. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - c. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
 - 13) Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
 - 14) Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
 - 15) Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemededen 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,
 - Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
79 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- f. Türkçe kullanım kılavuzu,
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, yılı ile son kullanma tarihi,
i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
k. Türkçe kullanım kılavuzu,
16) Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
17) Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
18) Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	RADYOLOJİ AD.	RADYOLOJİ AD
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
80 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS03756	KILAVUZ TEL, HİDROFİLİK, UCU ACILI 0.035 260 CM (RADYOLOJİK KULLANIM İÇİN)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34708	RADYOLOJİ AD. NOROGİRİŞİM	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

- 1) Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır.
- 1) Tümüyle hidrofilik kaplamasının olması gerekmektedir.
- 2) Kırılmaması gerekmektedir. (Kılavuz tel avuç içinde kırılıp serbest bırakıldığında şeklini hiç bozulmadan koruyabilmesi)
- 3) Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- 4) Ambalajlar üzerinde sterilizasyon yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
- 5) Malzemeyi kullanan bölüm istediği takdirde shapable uç firma tarafından sağlanmalıdır.

Genel şartlar

1. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
2. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
3. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
4. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
5. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
6. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
7. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
8. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен 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,
 - Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
9. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
81 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

10. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

11. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM		
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
82 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS01596	SIVI EMBOLİZAN AJAN, N - BUTLY 2 - CYNANOACRYLATE	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34709	RADYOLOJİ AD	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

- Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır.
- Bütün malzemeler üzerinde;
 - İmalatçı firma adı veya amblemi
 - İmalat seri numarası
 - İmal edildiği ülke veya katalog numarası yazılı olmalıdır.
- Malzemelerin tek tek ambalajlanmış olan paketlerinin üzerinde;
 - İmalat firma adı ve amblemi
 - İmalatçı ülke adı ve üretildiği yer
 - Malzemenin teknik özellikleri
 - Malzemenin lot numarası ve barkodu
 - Malzemenin üretildiği hammaddenin adı
 - Uluslar arası CE standardı amblemi ve numarası
 - Üretim tarihi ve son kullanma tarihi
 - Markası olmalıdır.
 - Sarflar ve enstrümanlar uluslar arası kalitesi bilinen aynı firma imalatı olmalıdır.
 - Vaka için istenildiği anda malzeme ile ilgili tüm aparatlar tam, eksiksiz ve istenildiği saatte hastanede olmalıdır.
 - Vaka sırasında ihtiyaç duyulduğu zaman malzemenin teknik kullanımında yetkin, steril olarak işleme dahil olabilme konusunda onaylanmış yetkili kurumdan eğitim almış, sertifikalı firma sorumlusu hazır bulundurulmalıdır.

Şartnamede istenen teknik özellikleri karşıladığına dair kataloglar üzerinde işaretlenmiş belgeler ve buna ilişkin taahhütname tekliflerde yer almalıdır.
- Sıvı embolizasyon ajan, n-butil cyanoakrilat içermelidir.
- Malzeme periferik ve nörovasküler sistemde hipervasküler lezyonların embolizasyonunda kullanıma uygun olmalıdır.
- Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
- Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
- Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
- 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
- Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürünün:
 - UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
- Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
- Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
 - 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
 - Sterilizasyon yöntemi,
 - Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
 - İmalatçının ismi ve adresi,
 - Cihazın tarifi,
 - Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
83 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
f. Türkçe kullanım kılavuzu,
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, yılı ile son kullanma tarihi,
i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
k. Türkçe kullanım kılavuzu,
17. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
18. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
19. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	RADYOLOJİ AD.	RADYOLOJİ AD
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR. UĞUR TOPAL	PROF.DR. BAHATTİN HAKYEMEZ
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

(*) 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
84 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00432	SILIKON ENTUBASYON SETİ DSR	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34710	GÖZ HASTALIKLARI AD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Silikon entübasyon seti, dakriyosistorinostomi ameliyatında uygulanabilecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
2. Silikon tüp ve tüpün her iki ucuna tutunan metal problardan oluşmalıdır.
3. Metal problar kolaylıkla eğilebilmeli, bu sırada kırılmayacak özellikte olmalıdır.
4. Çift katlı ambalaj içinde olmalıdır.
5. Steril edilmiş, kullanıma hazır durumda olmalıdır.
6. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
7. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
8. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
9. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
10. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
11. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
12. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен 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,Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
13. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
14. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
15. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
86 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS03700	E-Z CLEAN MODIFIED BLADE NEEDLE ELECTRODE	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34711	GÖĞÜS CERRAHİ AD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Standart BLADE tip ucu olmalıdır.
2. Monopolar olmalıdır.
3. Disposable olmalıdır.
4. Uzunluğu standarta uygun olmalıdır.
5. Uç kısmı PTFE (Teflon) kaplı olmalıdır.
6. Kesme ve koagülasyon anında termal nekrotik doku oluşumunu azaltıcı özelliği olmalıdır.
7. Steril orjinal ambalajında ambalajlarda olmalıdır.
8. Etilen oksit ile steril edilebilmelidir.
9. İhaleyi alan firma, her 50 adet uç için 1 adet reusable koter kalemi verecektir.
10. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	GÖĞÜS CERRAHİ AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.CENGİZ GEBİTEKİN	
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

(*) 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
87 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS03706	E-Z CLEAN STANDART BLADE NEEDLE ELECTRODE(10-11 CM)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34712	GÖĞÜS CERRAHI A.D.
		Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

- 1-Standart BLADE tip ucu olmalıdır.
- 2-Monopolar olmalıdır.
- 3-Dışposable olmalıdır.
- 4-Uzunluğu standarta uygun olmalıdır
- 5-Uç kısmı PTFE (teflon) kaplı olmalıdır.
- 6-Uçlarla birlikte her elli (50) adete bir (1) adet revsable koter kalem verilmelidir.
- 7-Kesme ve koagülasyon anında thermal nekrotik doku oluşumunu azaltıcı özelliği olmalıdır.
- 8-Steril orijinal ambalajlarda olmalıdır.
- 9-Ethilen oksit ile steril edilebilmelidir.
- 10-Uluslar arası kalite belgelerine (FDA,CE,İSO vb.) sahip olmalıdır.
- 11-Ürün TC Sosyal Güvenlik Kurum ve T.C Sağlık Bakanlığı ulusal bilgi bankası tıbbi cihaz sistemine kayıt edildiğine dair onaylanmış ,firma kayıt ve barkot numarası vermesi zorunludur.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	GÖĞÜS CERRAHI A.D.	GÖĞÜS CERRAHI A.D.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
88 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00503	STERİL PUDRA (DAHİLİ KULLANIM İCİN)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34713	GÖĞÜS CERRAHİ AD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Her türlü kronik plevra iltahabında kullanılmak için hazırlanmış olmalıdır.
2. Gamma sterilizasyon yöntemiyle steril edilmiş olmalıdır.
3. Erimez özellikte olmalı ve kalıcı biçimde plevranın yapışmasını sağlamalıdır. Gereklik görülürse bunun olduğunu gösteren bilimsel çalışmalar belirtilmelidir.
4. 4 gr. lık falakon ambalajında kullanıma hazır olmalıdır.
5. Asbest ve endotoksin içermemelidir. Gerekli görüldüğünde uygun bilimsel veriler sunulmalıdır.
6. Malzemelerin depo içine kadar taşınması firma tarafından gerçekleştirilecektir.
7. Steril paketli malzeme en az 3 yıl miadlı olmalıdır.
8. Firma yeterli miktarda numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.
9. Ambalaj üzerinde üretici firma bilgileri, üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot no, barkod no, türkçe kullanım klavuzu ile ürünün hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
10. Ürün, TC. Sağlık Bakanlığı ve SGK Ulusal Bilgi Banka'sında kaydı olması ve onaylı bir barkod numarasının ürün etiketi üzerinde olmalıdır
11. Malzemenin endoskopik uygulama adaptörü de yanında verilmelidir.
12. Ürünün FDA veya CE belgeleri olması gereklidir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	GÖĞÜS CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	DOÇ.DR.AHMET SAMİ BAYRAM	
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
89 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS04626	BAKTERİYAL FİLTRE (DLCO LABORATUVARI İCİN)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34714	GÖĞÜS HASTALIKLARI ANABİLİM DALI
		Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Ağızlığa giren kısmı ağız yapısına uygun şekilde oval olmalıdır.
2. SFT filtresi expirasyon ve inspirasyon sırasında maksimum verim alınmalıdır.
3. SFT filtresi, bakterial, viral filtre olmalıdır. Bakteri tutma özelliği %99,999 olmalıdır, filtrenin bu özelliği uluslararası laboratuvar test sonuçları ile belgelendirilmiş olmalıdır.
4. SFT filtresi, cihaza giriş çapı 33 mm olmalıdır.
5. Malzeme uluslararası kabul görmüş belgelerden birine (FDA,ISO,TÜV,CE) sahip olmalı ve her bir filtre bağımsız ambalajlarda paketlenmiş olmalıdır.
6. Disposable olmalıdır.
7. Filtre haznesi ultrasonik olarak kapatılmış olmalıdır. Birbirine geçmeli şekilde takılmış olmamalıdır. Her iki parçanın geçmeli şekilde olması hava kaçığına neden olacağından kesinlikle kabul edilmeyecektir.
8. Ölü boşluk 75 ml'den az olmalıdır.
9. Malzeme herhangi bir süre miadı olmayacak yapıda olmalıdır.
10. Cihazın içinde kullanılan filtre gergin olmalı, gevşek olmamalıdır.
11. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
12. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
13. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
14. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
15. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен 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,
 - Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
16. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
90 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

17. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

18. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	GÖĞÜS HASTALIKLARI ANABİLM DALI	GÖĞÜS HASTALIKLARI ANABİLM DALI
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
91 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS03113	DISP. NEBULIZAN SET (AĞIZLIKLI)(ERİSKİN)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34715	Göğüs Hastalıkları Anabilim Dalı
		Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Jet Nebulizer Seti, disposable (tek kullanımlık) özelliğinde olmalıdır.
2. Jet Nebulizer Seti, hastanemiz servislerinde kullanılan komprosörlü nebulizer cihazlarına ve standart nebulizer kullanımına uygun çıkışlara sahip olmalıdır.
3. Jet Nebulizer seti'nin içerisinde, ağızlık, hortum ve ilaç haznesi bulunmalıdır.
4. Jet Nebulizer Seti ilaç haznesinin hacmi, maksimum 10 ml olmalıdır.
5. Jet Nebulizer Seti,kullanılan nebul solüsyon formundaki ilaçların aerosol halindeki partikül boyları, % 50'si için < 3 mikron altında olmalıdır.
6. Jet Nebulizer Seti, kullanılan nebul formundaki ilaçların aerosol halindeki "Respirable Output" değeri, %80 için <5 mikronun altında olmalıdır.
7. Jet Nebulizer Seti rezidüel hacmi (ölçü hacmi), ilaç kaybını önleyebilmek için 0.5 ml - 0.7 ml'den fazla olmamalıdır.
8. Jet Nebulizer Seti, 2 ml-2.5ml nebul solüsyon formundaki ilaçların en fazla 6-7 dakika içinde bitirebilmelidir.
9. Jet Nebulizer Seti, uluslararası standartlara uygun olmalı ve uluslararası standartlara uygunluk belgeleri istenildiğinde gösterilmelidir.
10. Jet Nebulizer Seti, nebul solüsyon formundaki bronkhodilatör, kortikosteroidler, antiinflamatuvar ilaçlar, mukolitikler ve antibiyotiklerin kullanımına uygun olmalıdır. İstenildiğinde bu tür ilaçların kullanımına ilişkin belge ve literatürler sunulabilmelidir.
11. Jet Neb Seti, istenildiğinde, aerosol haline getirdiği, bilinen tüm ilaçların partikül boyları ile ilgili literatür ve çalışmalar sunulmalıdır. Sunulan literatürler, ERS-European Respiratory Society (Avrupa Solunum Birliği), İngiliz veya Amerikan THORAX derneği, Respiratory Medicine, CHEST, European Respiratör Journal, gibi dünya standartlarını belirleyen kurumlar ve hakemli bilimsel tıbbi yayınlarından referanslı olmalıdır.
12. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
13. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
14. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
15. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
16. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
17. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
18. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemededen 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,
 - Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 2-Ticari Ambalajda;
 - a. İmalatçının ismi ve adresi,
 - b. Cihazın tarifi,
 - c. Cihazın kullanım amacı,

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

92 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- d. Kullanıma ilişkin özellikler,
e. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
f. Ismarlama üretilen bir cihaz ise, "Ismarlama üretilen cihaz" ibaresini,
g. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
h. Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,
i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
k. Türkçe kullanım kılavuzu,
19. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
20. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
21. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM		
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
93 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS03112	NAZAL MASKE (MASKE+BASLIK+EKSHALASYON PORTLU HORTUM)(DISP.) ORTA	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34716	Göğüs Hastalıkları Anabilim Dalı	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Maske yüze takıldığında hava kaçağı yapmayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Maske, yetişkin ve çocuklarda kullanılabilir. Bunun için en az 2 farklı boyu olmalıdır.
3. Maskenin hastanın yüzüne tam oturmasını sağlayacak, alın destek parçası her bir setin içinde bulunmalıdır.
4. Maske, oksijen girişi ve basınç ölçümü gibi amaçlarla kullanılabilir en az 1 giriş portuna sahip olmalıdır.
5. Maske tek hasta kullanımlık ve çok kullanımlık başlıklarla, ekshalasyon portu ve hasta devreleriyle kullanılabilir. Değişik boylarda başlık seçenekleri bulunmalıdır.
6. Maskeye takılan hortumun saat yönünde veya tersi yönde dönmesi sırasında maskeye kuvvet uygulanmaması için, maske üzerinde rotasyonu sağlayacak parçası olmalıdır.
7. Hava hortumunda, CO2 atılımını sağlayacak özel ekshalasyon portu bulunmalıdır.
8. Hava hortumuna tutturulmuş basınç hattı bulunmalıdır.
9. Hava hortumu ve ekshalasyon portunun girişleri standart olup, her türlü maske ve ventilatör cihazına uygun olmalıdır.
10. Set içinde bulunan maske başlıkları her boy maske için kullanılabilir olmalıdır.
11. Hava hortumunun boyu en az 180cm uzunluğunda olmalıdır.
12. Teklif ekinde teknik şartnameye uygunluk belgesi verilmelidir. Teklifte birlikte verilecek orjinal dökümanlarda, şartnameye verilen cevaplar işaretlemelidir
13. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
14. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
15. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
16. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
17. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
18. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
19. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен 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,
 - Cihazın tanıtımı,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 2-Ticari Ambalajda;
 - a. İmalatçının ismi ve adresi,
 - b. Cihazın tanıtımı,
 - 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,

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

94 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- h. Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,
i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
k. Türkçe kullanım kılavuzu,
20. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
21. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
22. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM		
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-ŸLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
95 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00928	TUMYUZ MASKESİ SETİ (NIV) (BUYUK)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34717	GÖĞÜS HASTALIKLARI AD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Maske yüze takıldığında hava kaçağı yapmayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır. Yüze temas eden kısmı en kaliteli ve en yumuşak olan maskeler tercih edilecektir.
2. Maske, yetişkin ve çocuklarda kullanılabilir. Bunun için en az 3 farklı boyu olmalıdır.
3. Maske üzerinde, açısı ayarlanabilir alındeşteğı bulunmalıdır. Alın desteğı süngerden olmalıdır.
4. Hastanın yüzüne tam olarak oturması için ağız ve burun arasındaki kısmı bombeli olmalıdır.
5. Maske, oksijen girişi ve basınç ölçümü gibi amaçlarla kullanılabilir en az 1 giriş portuna sahip olmalıdır.
6. Maske üzerinde başlığın kolay takılıp çıkarılması için klipsleri vardır. Başlık 4 farklı noktadan bağlantı yapılabilir.
7. Maske tek hasta kullanımlık ve çok kullanımlık başlıklarla, ekshalasyon portu ve hasta devreleriyle kullanılabilir. Değişik boylarda başlık seçenekleri bulunmalıdır.
8. Maskeye takılan hortumun saat yönünde veya tersi yönde dönmesi sırasında maskeye kuvvet uygulanmaması için, maske üzerinde rotasyonu sağlayacak parçası olmalıdır.
9. Hava hortumunda, CO2 atılımını sağlayacak özel ekshalasyon portu bulunmalıdır.
10. Hava hortumuna tutturulmuş basınç hattı bulunmalıdır.
11. Hava hortumu ve ekshalasyon portunun girişleri standart olup, her türlü maske ve ventilatör cihazına uygun olmalıdır. Hava hortumunun boyu en az 180cm uzunluğunda olmalıdır. Hava hortumu üzerinde oksijen girişi ve basınç ölçümü gibi amaçlarla kullanılabilir en az bir giriş portuna sahip olmalıdır.
12. Set içinde bulunan maske başlıkları her boy maske için kullanılabilir olmalıdır.
13. Maskenin üzerinde bulunan bir valf sayesinde hasta devresinde basınç olmadığı zaman, hasta oda havasından solunum yapabilir.
14. Bakteri filtresi düşük rezistanslı olmalıdır. BiPAP basınç ventilatörlerinde kullanımı uygun olmalıdır.
15. Teklif ekinde teknik şartnameye uygunluk belgesi verilmelidir. Teklifle birlikte verilecek orjinal dökümanlarda, şartnameye verilen cevaplar işaretlemelidir.
16. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun mialtı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
17. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
18. Ürün T.C. Sağlık Bakanlığının belirlediğı (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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
19. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiğı ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
20. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
21. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
22. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemededen 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,
 - Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceğı zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
- 2-Ticari Ambalajda;

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
96 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- 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, yılı ile son kullanma tarihi,
- i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
- j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
- k. Türkçe kullanım kılavuzu,
23. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
24. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
25. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM		
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
97 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS03108	TUMYUZ MASKESİ SETİ (NIV) (KUCUK)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34718	Göğüs Hastalıkları Anabilim Dalı
		Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Maske yüze takıldığında hava kaçağı yapmayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır. Yüze temas eden kısmı en kaliteli ve en yumuşak olan maskeler tercih edilecektir.
2. Maske, çocuklarda kullanılabilmesi için küçük olmalıdır.
3. Maske üzerinde, açısı ayarlanabilir alindesteği bulunmalıdır. Alın desteği süngerden olmalıdır.
4. Hastanın yüzüne tam olarak oturması için ağız ve burun arasındaki kısmı bombeli olmalıdır.
5. Maske, oksijen girişi ve basınç ölçümü gibi amaçlarla kullanılacak en az 1 giriş portuna sahip olmalıdır.
6. Maske üzerinde başlığın kolay takılıp çıkarılması için klipsleri vardır. Başlık 4 farklı noktadan bağlantı yapılabilir.
7. Maske tek hasta kullanımlık ve çok kullanımlık başlıklarla, ekshalasyon portu ve hasta devreleriyle kullanılabilir. Değişik boylarda başlık seçenekleri bulunmalıdır.
8. Maskeye takılan hortumun saat yönünde veya tersi yönde dönmesi sırasında maskeye kuvvet uygulanmaması için, maske üzerinde rotasyonu sağlayacak parçası olmalıdır.
9. Hava hortumunda, CO2 atılımını sağlayacak özel ekshalasyon portu bulunmalıdır.
10. Hava hortumuna tutturulmuş basınç hattı bulunmalıdır.
11. Hava hortumu ve ekshalasyon portunun girişleri standart olup, her türlü maske ve ventilatör cihazına uygun olmalıdır. Hava hortumunun boyu en az 180cm uzunluğunda olmalıdır. Hava hortumu üzerinde oksijen girişi ve basınç ölçümü gibi amaçlarla kullanılacak en az bir giriş portuna sahip olmalıdır.
12. Set içinde bulunan maske başlıkları her boy maske için kullanılabilir olmalıdır.
13. Maskenin üzerinde bulunan bir valf sayesinde hasta devresinde basınç olmadığı zaman, hasta oda havasından solunum yapabilmelidir.
14. Bakteri filtresi düşük rezistanslı olmalıdır. BiPAP basınç ventilatörlerinde kullanımı uygun olmalıdır.
15. Teklif ekinde teknik şartnameye uygunluk belgesi verilmelidir. Teklifle birlikte verilecek orjinal dökümanlarda, şartnameye verilen cevaplar işaretlemelidir.
16. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
17. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
18. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
19. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelemlerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
20. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
21. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
22. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemededen 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,
 - Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
- 2-Ticari Ambalajda;



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
98 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- 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, yılı ile son kullanma tarihi,
- i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
- j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
- k. Türkçe kullanım kılavuzu,
23. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
24. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
25. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM		
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
99 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS03107	TUMYUZ MASKESİ SETİ (NIV) (ORTA)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34719	Göğüs Hastalıkları Anabilim Dalı
		Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Maske yüze takıldığında hava kaçağı yapmayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır. Yüze temas eden kısmı en kaliteli ve en yumuşak olan maskeler tercih edilecektir.
2. Maske, yetişkin ve çocuklarda kullanılabilmesi için orta boy olmalıdır.
3. Maske üzerinde, açısı ayarlanabilir alındeği bulunmalıdır. Alın desteği süngerden olmalıdır.
4. Hastanın yüzüne tam olarak oturması için ağız ve burun arasındaki kısmı bombeli olmalıdır.
5. Maske, oksijen girişi ve basınç ölçümü gibi amaçlarla kullanılacak en az 1 giriş portuna sahip olmalıdır.
6. Maske üzerinde başlığın kolay takılıp çıkarılması için klipsleri vardır. Başlık 4 farklı noktadan bağlantı yapılabilir.
7. Maske tek hasta kullanımlık ve çok kullanımlık başlıklarla, ekshalasyon portu ve hasta devreleriyle kullanılabilir. Değişik boylarda başlık seçenekleri bulunmalıdır.
8. Maskeye takılan hortumun saat yönünde veya tersi yönde dönmesi sırasında maskeye kuvvet uygulanmaması için, maske üzerinde rotasyonu sağlayacak parçası olmalıdır.
9. Hava hortumunda, CO2 atılımını sağlayacak özel ekshalasyon portu bulunmalıdır.
10. Hava hortumuna tutturulmuş basınç hattı bulunmalıdır.
11. Hava hortumu ve ekshalasyon portunun girişleri standart olup, her türlü maske ve ventilatör cihazına uygun olmalıdır. Hava hortumunun boyu en az 180cm uzunluğunda olmalıdır. Hava hortumu üzerinde oksijen girişi ve basınç ölçümü gibi amaçlarla kullanılacak en az bir giriş portuna sahip olmalıdır.
12. Set içinde bulunan maske başlıkları her boy maske için kullanılabilir olmalıdır.
13. Maskenin üzerinde bulunan bir valf sayesinde hasta devresinde basınç olmadığı zaman, hasta oda havasından solunum yapabilmelidir.
14. Bakteri filtresi düşük rezistanslı olmalıdır. BiPAP basınç ventilatörlerinde kullanımı uygun olmalıdır.
15. Teklif ekinde teknik şartnameye uygunluk belgesi verilmelidir. Teklifte birlikte verilecek orjinal dökümanlarda, şartnameye verilen cevaplar işaretlemelidir.
16. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun mialtı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
17. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
18. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
19. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
20. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
21. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
22. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemededen 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,
 - Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
- 2-Ticari Ambalajda;

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
100 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- 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, yılı ile son kullanma tarihi,
- i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
- j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
- k. Türkçe kullanım kılavuzu,
23. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
24. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
25. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM		
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

(*) 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
101 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05201	ARTER-VEN SETI (BEBEK ICIN)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34720	NEFROLOJİ BD.HEMODİYALİZ ÜNİTESİ	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	NEFROLOJİ BD.HEMODİYALİZ ÜNİTESİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

(*) 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
102 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05202	ARTER-VEN SETI (COCUK ICIN)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34721	NEFROLOJİ BD.HEMODİYALİZ ÜNİTESİ	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	NEFROLOJİ BD.HEMODİYALİZ ÜNİTESİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

(*) 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
103 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00625	GECICI PACEMAKER ELEKTRODU	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34722	KARDİYOLOJİ AD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Kateter geçici kalp stimülasyonu amaçlı, elektrod kateter olmalıdır.
2. Toplam kateter 125 cm, kullanılabilir uzunluk 110 cm olmalıdır.
3. Kateter 6 French çapında olmalıdır.
4. Kateter üzerindeki elektrod aralığı 10 mm olmalıdır.
5. Kateterin kalp içindeki uyarıyı iletken uç kısmı paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır.
6. Kateterin gövdesi fleksibl, atravmatik ve trombüs riskini azaltan poliyüretan malzemeden üretilmiş olmalıdır.
7. Kateter gövdesi yüksek tork özelliğine sahip olmalıdır.
8. Kateterin gövdesi rahat ve kolay yerleştirmeye uygun yumuşak ve radyopak malzemeden üretilmiş olmalıdır.
9. Elektrodlar düşük eşik değerlerine ve yüksek iletkenliğe olanak sağlayan koaksiyel iletken tarzında üretilmiş olmalıdır. Kullanılmadıkları zaman pacemaker bağlantı uçlarını koruyan izolasyon başlıkları bulunmalıdır.
10. Merkezi iletken (Katod) nylon bir izolasyon içinde 3 çelik tel sargı şeklinde olmalıdır.
11. Dış etken (anot) 16 çelik tel sargıdan oluşmalıdır.
12. Kateter gövdesi üzerinde 10 cm aralıklı, yerleştirme işlemi kolaylaştırıcı markerlar bulunmalıdır.
13. Kullanım için elektrod kateterle birlikte uygun ölçüde iğne introducerda paket içerisinde yer almalıdır.
14. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
15. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
16. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
17. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
18. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
19. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
20. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
21. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
 - a. 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
 - b. Sterilizasyon yöntemi,
 - c. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
 - d. İmalatçının ismi ve adresi,Cihazın tanıtımı,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,2-Ticari Ambalajda;
 - a. İmalatçının ismi ve adresi,
 - b. Cihazın tanıtımı,
 - 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,

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
104 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- h. Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,
i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
k. Türkçe kullanım kılavuzu,
22. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
23. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
24. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM		
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
105 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00279	GUIDE WIRE 0,035 INCH 260-280 CM SUPER STIFF J UCLU	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34723	ÇSH.AD.KARDİYOLOJİ BD.
		Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Perkutan giriş ve anjiyografik kateterlere kılavuz yapmak için kullanılabilir. Teflon kaplı olmalıdır. Süper stiff yapıda ve taşıma kabiliyeti yüksek olmalıdır.
2. Çap toleransı maksimum $\pm 0,0001$ olmalıdır, uzunluk toleransı maksimum $\pm 1,25$ cm olmalıdır. Aşağıdaki tip ve ölçülerde olmalıdır.
FIXED-CORE GUIDE WIRELAR;
"J" uçlu 0,035 inch kalınlıkta, 260 cm uzunlukta, fleksibl ucunun uzunluğu 6 cm "J" yarı çapı 3 mm olmalıdır.
MOVEBLE- CORE GUIDE WIRELAR;
"J" uçlu 0,035 inch kalınlıkta 260-280 cm uzunlukta "J" yarı çapı 3 mm olmalıdır.
3. Steril olmalıdır.
4. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
5. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
6. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
7. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
8. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürünün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
9. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
10. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
11. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен 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,
 - Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
12. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
106 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

14. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

15. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Çocuk Kardiyoloji Bilim Dalı	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof. Dr. Özlem Mehtap BOSTAN	
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

(* 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
107 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS02547	INTRADUCER SHEAT 8F (0,038 INCHX23CM)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34724	KARDİYOLOJİ AD.
		Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Kateteri damara yerleştirilmek için kullanılan bir sistem olmalıdır.
2. Kateterin hem iç yüzeyi hem de dış yüzeyi kayganlığı artırıcı SLX kaplama maddesi ile kaplanmış olmalıdır.
3. Sistemde geriye kan akımını engelleyen 6 kanatlı spiral hemastatik valf bulunmalıdır.
4. Valve kısmı çıkarılabilir olmalıdır.
5. Sistem kıvrılmaya ve kırılmaya dirençli olmalı, kıvrılma çapı 105 derece üzerinde olmalıdır.
6. Sistem içinden 0.038 inch guidewire geçebilmelidir.
7. Kanül uzunluğu 23 cm olmalıdır. Sistemin dilatatörü 29 cm uzunlukta, renk kodlu olmalıdır. Luer konektörü olmalı ve french numarası yazılmalıdır.
8. Sistemde 8F için 7 F çapında 26 cm uzunluğunda bir obturator olmalıdır. .
9. Sistemin 22 cm uzunlukta, entegre üçlü musluğu olan şeffaf fleksible yan uzatması bulunmalıdır.
10. Sistem kıvrılmaya ve kırılmaya dirençli olmalı, dilatör, sheath geçişi yumuşak ve kademesiz olmalıdır.
11. Sistem 6, 7 veya 8 french boyutlarında istenen ölçü ve sayıda verilmelidir.
12. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
13. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
14. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
15. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
16. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
17. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
18. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
19. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
 - a. 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
 - b. Sterilizasyon yöntemi,
 - c. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
 - d. İmalatçının ismi ve adresi,Cihazın tanıtımı,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,2-Ticari Ambalajda;
 - a. İmalatçının ismi ve adresi,
 - b. Cihazın tanıtımı,
 - 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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
108 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,

k. Türkçe kullanım kılavuzu,

20. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

21. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

22. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM		
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

(* 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
109 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS01695	INTRADUCER TEL IGNE (PTCA)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34725	KARDİYOLOJİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Girişimsel işlemler (PTCA, stent) sırasında kullanılabilirliktir.
2. Guide Wire intraducer metal ucu künt olmalı, lümeni 0,014 inç kalınlığındaki klavuz telin rahatça geçmesine müsaade etmeli ve boyu en az 8 cm olmalıdır.
3. Alınacak malzemelerde teknik yeterlilik dışında aşağıdaki maddelere uyulacaktır:
4. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
5. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
6. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
7. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
8. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
9. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
10. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
11. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен 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,
 - Cihazın tanıtım bilgileri,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 2-Ticari Ambalajda;
 - a. İmalatçının ismi ve adresi,
 - b. Cihazın tanıtım bilgileri,
 - 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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
12. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
13. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
14. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
110 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

--

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM		
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
111 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00640	KONNEKTOR Y (ANJIOPLASTİ)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34726	KARDİYOLOJİ AD.
		Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

- Değişik guidewire çaplarını kabul edebilmelidir.
- Düzgün dönen Tuohy-borst tipi valf sistemine sahip olmalıdır.
- Ucunda dönebilen adaptörü olmalıdır.
- 9.3 F kateterlere kadar geçişe izin verebilen geniş lümeni olmalıdır.
- Malzeme steril, orijinal ambalajında teslim edilecektir.
- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- İlgili klinikten yeterlilik belgesi alınacaktır. (İhale öncesi numune bırakıp kullanılacaktır.)
- Ucu künt orjinal ven iğnesiyle birlikte teslim dilecektir.
- Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
- Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
- 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
- Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
- Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
- Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
 - 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
 - Sterilizasyon yöntemi,
 - Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
 - İmalatçının ismi ve adresi,Cihazın tarifi,
 - Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - Türkçe kullanım kılavuzu,
- 2-Ticari Ambalajda;
 - İmalatçının ismi ve adresi,
 - Cihazın tarifi,
 - Cihazın kullanım amacı,
 - Kullanıma ilişkin özellikler,
 - Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,
 - Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - Türkçe kullanım kılavuzu,
- Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
112 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

18. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

19. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM		
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

(*) 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
113 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS04772	TRANSRADIAL ANJIOGRAFI KATETERİ TIG	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34727	KARDİYOLOJİ	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

Transradial Koroner Angiography kateteri teknik şartnamesi.

- 1- Kateter ' lerin şekil Tiger şeklinde özel olarak Transradial angiography işleri için dizayn edilmiş olmalıdır.
- 2- Kateter şekli ve özel diyazını sayesinde , işlem esnasında kateter değişikliğine gerek kalmaksızın , tek (1 adet) kateter ile Sol ve Sağ koroner damarları görüntülemeye uygun olmalıdır.
- 3- Kateter ' in iç tüp ' ü işlem esnasında kink yapmaması için , yeterince sertlik sağlayan madde ile (Nylon 12) üretilmiş olmalıdır.
- 4- Kateter ' in dış tüp ' ü yeterince esneklik sağlayan nylon elastomer ' den imal edilmiş olmalıdır.
- 5- Kateter uç kısımları travma riskini azaltmak için poliüretan materyalden imal edilmiş olmalıdır.
- 6- Kateter birebir tork , itilebilme ve şeklini koruma özellikleri için , uç kısımları hariç , çift (İkili) çelik tel ile sarılmış olmalıdır.
- 7- Çift örgü teknolojisi ile kateterin uç kısmı örülmeli ve kaygan bir madde ile kaplanmış olmalıdır.
- 8- Kateter ' ler 1.000 psi basınca dayanıklı olmalıdır.
- 9- Kateter size ' ları arasında 4 - 5 - 6 french seçenekleri olmalıdır . Klinik ihtiyaçları doğrultusunda , istenilen ölçüler ve adetler teslim edilebilmelidir.
- 10- Kateter ' lerin uç şekilleri arasında TIG 3.5 - TIG 4.0 ve TIG 5.0 çeşitleri bulunmalıdır.
- 11- Uluslar arası kalite belgelerinden en az birine (CE - FDA) sahip olmalıdır.
- 12-

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KARDİYOLOJİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
114 / 190

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
115 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00274	GUIDE WIRE 0.025 INCH 260-270 CM DUZ	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34728	ÇSH.AD.KARDİYOLOJİ BD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Perkutan giriş ve anjiyografik kateterlere kılavuz yapmak için kullanılabilir.
2. Teflon kaplı olmalıdır. Fleksible olmalı ve manevra kabiliyeti çok iyi olmalıdır.
3. Çap toleransı maksimum $\pm 0,0001$ olmalıdır, uzunluk toleransı maksimum $\pm 1,25$ cm olmalıdır.
4. Aşağıdaki tip ve ölçülerde olmalıdır.
 - a. FİXED-CORE GUIDE WIRELAR;
Düz uçlu 0,025 inch kalınlıkta 260 cm uzunlukta, fleksibl ucunun uzunluğu 3 cm olmalıdır.
 - b. MOVEBLE- CORE GUIDE WIRELAR;
Düz uçlu 0,025 inch kalınlıkta 260 cm uzunlukta, fleksibl ucunun uzunluğu 3 cm olmalıdır.
5. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
6. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
7. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
8. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
9. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
10. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
11. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
12. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен 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,
 - Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
13. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
116 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

14. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

15. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM		
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
117 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00273	GUIDE WIRE 0.025 INCH 260-270 CM J UCLU	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34729	ÇSH.AD.KARDİYOLOJİ BD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Perkutan giriş ve anjiyografik kateterlere kılavuz yapmak için kullanılabilir.
2. Teflon kaplı olmalıdır. Fleksible olmalı ve manevra kabiliyeti çok iyi olmalıdır.
3. Çap toleransı maksimum $\pm 0,0001$ olmalıdır, uzunluk toleransı maksimum $\pm 1,25$ cm olmalıdır.
4. Aşağıdaki tip ve ölçülerde olmalıdır.
 - a. FİXED-CORE GUIDE WIRELAR;
"J" uçlu 0,025 inch kalınlıkta, 260 cm uzunlukta, fleksibl ucunun uzunluğu 6 cm "J" yarı çapı 3 mm olmalıdır.
 - b. MOVEBLE- CORE GUIDE WIRELAR;
"J" uçlu 0,025 inch kalınlıkta 260 cm uzunlukta "J" yarı çapı 3 mm olmalıdır.
5. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
6. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
7. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
8. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
9. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürünün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
10. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
11. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
12. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен 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,
 - Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
13. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
118 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

14. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

15. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM		
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
119 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS02833	MULTIPURPOSE KATETER 6F MPA-2 PEDIATRİK CURVE	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34730	ÇSH.AD.KARDİYOLOJİ BD.
		Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Kateter özel poliüretan materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Moleküler yapısı itibarı ile esnek ve yumuşak olmalıdır. Önceden şekillendirilmiş uçları damara girişte yönlendirirken guide ile düzeltildiğinde. tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli plastik hafızası olmalıdır.
3. Kateterlerin dış çapı 6 F olmalı, gövde boyunca çap sabit olmalı, kateter içi lümeni 0,038 kılavuz tel kabul etmelidir.
4. Kateter iki ucu arasında lümen çapının değişmediği thru lümen özelliğinde ve iç çapı bütün kateter boyunca 0,057 İnch. genişliğinde olmalıdır.
5. Torque (döndürme) kontrolü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç kenar duvarları örgülü çelik telle desteklenmiş olmalıdır.
6. Süpertoque özelliğindeki kateterlerin ucu yuvarlatılmış, Non-Taper tipte ve atravmatik olması açısından uç kısım daha yumuşak ve radyopak özelliği daha kuvvetli (Brite-tip) farklı bir malzemeden üretilmiş olmalıdır.
7. Kateterler 1200 PSİ basınca dayanıklı ve böylece çok yüksek akım hızlarına (35 ml/sn) ulaşarak iyi görüntüleme sağlanmalıdır.
8. Kateterin bağlantı ucu "luer lok" sistemine uygun plastikten üretilmiş ve üzerine "French" numarası, kılavuz teli çapı, kateterin uzunluğu, basınç, renk kodu belirtilmiş olmalıdır.
9. Kateterler steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
10. Steril paketli olmalıdır.
11. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
12. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
13. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
14. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
15. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
16. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
17. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
18. 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,
 - Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 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,

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
120 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

g. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,

h. Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,

i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,

j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,

k. Türkçe kullanım kılavuzu,

19. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

20. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

21. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ÇSH.AD.KARDİYOLOJİ BD.	ÇSH.AD.KARDİYOLOJİ BD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

(* 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
121 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS04380	OKSİMETRE TEST KUVETİ	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34731	ÇOCUK KARDİYOLOJİ BİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

- 1.Küvet tam kandan oksijen saturasyonu ölçümü için kullanılacaktır.
- 2.Küvetin hacmi 0.5 ml olmalıdır.
- 3.Örnek kan küvete şırınga yardımı ile verilmelidir.
- 4.Küvetin diğer ucu özel bir tıpa ile kapatılabilinmeli ve özel tıpa sayesinde küvet içerisinde hava kabarcığı kalmamalıdır.
- 5.Küvet kan sızdırmamalı ve böylece cihaz ile kanın teması olmamalıdır.
- 6.Oxicom cihazı ile uyumlu olmalıdır.
- 7.Farklı özellikte ve aynı işlevi yapacak küvet teklifi verilmesi durumunda uygun aletin de verilmesi gereklidir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ÇOCUK KARDİYOLOJİ BD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr.Özlem M.Bostan	
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
122 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS02835	PIGTAIL KATATER 5F PIG 145 DERECE	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34732	ÇSH.AD.KARDİYOLOJİ BD. Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Kateter özel poliüretan materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Moleküler yapısı itibarı ile esnek ve yumuşak olmalıdır. Önceden şekillendirilmiş uçları damara girişte yönlendirirken guide ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli plastik hafızası olmalıdır.
3. Kateterlerin dış çapı 5 F olmalı, gövde boyunca çap sabit olmalı, kateter içi lümeni 0,038 kılavuz tel kabul etmelidir.
4. Kateterin gövdesi ile ucu arasında 145 derece açı olmalıdır.
5. Kateter iki ucu arasında lümen çapının değişmediği thru lümen özelliğinde ve iç çapı bütün kateter boyunca 0,057 genişliğinde olmalıdır.
6. Torque (döndürme) kontrolü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç kenar duvarları örgülü çelik telle desteklenmiş olmalıdır.
7. Süpertoque özelliğindeki kateterlerin ucu yuvarlatılmış, Non-Taper tipte ve atravmatik olması açısından uç kısım daha yumuşak ve radyopak özelliği daha kuvvetli (Brite-tip) farklı bir malzemeden üretilmiş olmalıdır.
8. Kateterler 1200 PSİ basınca dayanıklı ve böylece çok yüksek akım hızlarına (35 ml/sn) ulaşarakıyı görüntüleme sağlanmalıdır.
9. Kateterin bağlantı ucu "luer lok" sistemine uygun plastikten üretilmiş ve üzerine "French" numarası, kılavuz teli çapı, kateterin uzunluğu, basınç, renk kodu belirtilmiş olmalıdır.
10. Kateterler steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
11. Steril paketli olmalıdır.
12. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
13. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
14. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
15. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
16. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
17. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
18. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
19. 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,
 - Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 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,

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
123 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- f. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
g. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
h. Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,
i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
k. Türkçe kullanım kılavuzu,
20. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
21. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
22. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ÇSH.AD.KARDİYOLOJİ BD.	ÇSH.AD.KARDİYOLOJİ BD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
124 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00300	SAG KORONER KATATER 5F JR4	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34733	ÇSH.AD.KARDİYOLOJİ BD.
		Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Kateter özel poliüretan materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Moleküler yapısı itibarı ile esnek ve yumuşak olmalıdır. Önceden şekillendirilmiş uçları damara girişte yönlendirirken guide ile düzeltildiğinde. tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli plastik hafızası olmalıdır.
3. Kateterlerin dış çapı 5 F olmalı, gövde boyunca çap sabit olmalı, kateter içi lümeni 0,038 kılavuz tel kabul etmelidir.
4. Kateter iki ucu arasında lümen çapının değişmediği thru lümen özelliğinde ve iç çapı bütün kateter boyunca 0,057 İnch.genişliğinde olmalıdır.
5. Torque (döndürme) kontrolü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç kenar duvarları örgülü çelik telle desteklenmiş olmalıdır.
6. Süpertoque özelliğindeki kateterlerin ucu yuvarlatılmış, Non-Taper tipte ve atravmatik olması açısından uç kısım daha yumuşak ve radyopak özelliği daha kuvvetli (Brite-tip) farklı bir malzemeden üretilmiş olmalıdır.
7. Kateterler 1200 PSİ basınca dayanıklı ve böylece çok yüksek akım hızlarına (35 ml/sn) ulaşarakıy görüntüleme sağlanmalıdır.
8. Kateterin bağlantı ucu "luer lok" sistemine uygun plastikten üretilmiş ve üzerine "French" numarası, kılavuz teli çapı, kateterin uzunluğu, basınç, renk kodu belirtilmiş olmalıdır.
9. Kateterler steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
10. Steril paketli olmalıdır.
11. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
12. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
13. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
14. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
15. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
16. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
17. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
18. 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,
 - Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 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,

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
125 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

g. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,

h. Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,

i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,

j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,

k. Türkçe kullanım kılavuzu,

19. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

20. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

21. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM		
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

(* 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
126 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00302	VEN İGNESİ 18G 3,5 CM (TEK PARÇA)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34734	ÇSH.AD.KARDİYOLOJİ BD. Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Tek parçalı olmalıdır.
2. İner hub'tan Canula doğru gittikçe inceltilmiş uç yapısıyla geçit sağlamalıdır.
3. Düzgün guide-wire girişi sağlayabilecek yapıda olmalıdır.
4. Görülebilir kanamaya izin veren düzgün luerlock hub'a sahip olmalıdır. Hub yapısı radyopak olmamalıdır.
5. 18G olmalı, 0,38" guide-wire geçişine izin vermeli, 3,5-4 cm uzunluğunda olmalıdır.
6. Malzeme steril, orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
7. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
8. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
9. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
10. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
11. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürünün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
12. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
13. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
14. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен 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,
 - Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
15. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
16. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
17. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
127 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM		
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

(* 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
128 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00677	BURUN TAMPONU (MEROCELL 400-400)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34735	KULAK BURUN BOĞAZ AD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Ürün Polivinil Asetal'den üretilmiş olmalıdır.
2. Tampon yüzeyi pürüzsüz olmalı ve yapısında lif bulunmamalıdır.
3. Kendi ağırlığından en az 25 kat fazla sıvı absorbe edebilmelidir.
4. Tampon sıvı ile temas ettiğinde 20 sn. içinde kaviteyi doldurabilir özellikte olmalıdır.
5. Vücut ile uyumlu travmatik olmalıdır.
6. Uzunluğu 4,5 cm., eni 1,5 cm., yüksekliği 2 cm. olmalıdır.
7. Tek tek ambalajlanmış olmalıdır.
8. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
9. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
10. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
11. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
12. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürünün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
13. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
14. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
15. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
 - a. 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
 - b. Sterilizasyon yöntemi,
 - c. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
 - d. İmalatçının ismi ve adresi,Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
16. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
17. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
129 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

18. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KULAK BURUN BOĞAZ AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
130 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00968	STAPEZ (TEFLON) PISTON (0,6X6 MM)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34736	KULAK BURUN BOĞAZ AD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Floroplastik materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Bıçak yardımı ile mil kısaltılabilmelidir.
3. Protezin ilmiği açılabilir olmalı ve floroplastik materyalin hafızası tekrar düzgünce kapanabilmelidir.
4. En az 16 değişik ebatta boy seçeneği olmalıdır.
5. Literatür destekleri olmalıdır.
6. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
7. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
8. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
9. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
10. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
11. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
12. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
13. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedan imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
 - a. 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
 - b. Sterilizasyon yöntemi,
 - c. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
 - d. İmalatçının ismi ve adresi,Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
- 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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
14. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
15. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
16. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
131 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

--

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KULAK BURUN BOĞAZ AD.	KULAK BURUN BOĞAZ AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

(* 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
132 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS01361	EKSTERNAL PACE VE DEFIBRILATOR ELEKTRODU (PEDIATRİK) SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)		
Şartname Kodu	34737	KALP DAMAR CERRAHI AD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

- External patch-elektrod transtorasik defibrilasyon / kardiyo versiyon ve geçici pacing yapmaya uygun olmalıdır.
- Elektrod girişleri klinikte bulunan defibrilatör cihazlarına uyumlu olmalıdır.
- Mevcut kablo ile bağlantı sağlanamazsa ücretsiz ara kablo temin edilmelidir.
- External Patch`in hasta ile temas eden yüzeyi jel emdirilmiş sünger , dış tarafı ise poliüretandan mamül olmalıdır.
- External patch `in yapışkan yüzeyi alerjik olmayan ve yerinden kolay çıkmayan bir yapışkanla kaplı olmalıdır.
- External Patch`in düşük enerji değerleri ile defibrilasyon yapabilmesi için yeterli yüzey alanı olmalıdır.
- External Patchler steril olarak paketlenmiş olmalı ve her pakette iki adet bulunmalıdır.
- External Patchlere başlı olarak en az 25 cm boyutunda yüksek voltaja dayanıklı kablo bulunacak ve kablo ucundaki konektör defibrilatör adaptörüne uygun sokete sahip olmalıdır.
- External Patchler düşük empedanslı olacak ve external defibrilatörün empedans ölçümü yapabilmesi için gerekli elektronik devreye sahip olmalıdır.
- Erişkin ve çocuk için farklı boyutlar bulunmalıdır.
- Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
- Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
- 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
- Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
- Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
- Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен 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,
 - Cihazın tanıtımı,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 2-Ticari Ambalajda;
 - a. İmalatçının ismi ve adresi,
 - b. Cihazın tanıtımı,
 - 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, yılı ile son kullanma tarihi,

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
133 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,

j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,

k. Türkçe kullanım kılavuzu,

19. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

20. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

21. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM		
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

(* 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
134 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00554	FOGARTY SOFT JAW INSERT SET 33MM	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34738	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Cosgrove flex clamp ve fogerty CV 50-50 kross-klemp kullanımıyla damar travmasını azaltmak amacıyla kullanılacaktır.
2. Latex free olmalıdır.
3. 33,61,86 mm uzunluğunda olmalıdır.
4. Her iki parçasıda tırtıklı olmalıdır.
5. Belirtilen klemlere uygun olmalıdır.
6. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
7. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
8. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
9. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
10. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürünün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
11. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
12. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
13. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemededen 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,
 - 1-Cihazın tanıtımı;
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 2-Ticari Ambalajda;
 - a. İmalatçının ismi ve adresi,
 - b. Cihazın tanıtımı,
 - 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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
14. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
15. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
16. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
136 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS03089	FOGARTY SOFT JAW INSERT SET 61MM	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34739	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Cosgrove flex clamp ve fogerty CV 50-50 kross-klemp kullanımıyla damar travmasını azaltmak amacıyla kullanılacaktır.
2. Latex free olmalıdır.
3. 33,61,86 mm uzunluğunda olmalıdır.
4. Her iki parçasıda tırtıklı olmalıdır.
5. Belirtilen klemlere uygun olmalıdır.
6. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
7. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
8. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
9. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
10. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
11. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
12. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
13. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен 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,
 - 1-Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
14. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
15. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
16. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
138 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS03090	FOGARTY SOFT JAW INSERT SET 86MM	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34740	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Cosgrove flex clamp ve fogerty CV 50-50 kross-klemp kullanımıyla damar travmasını azaltmak amacıyla kullanılacaktır.
2. Latex free olmalıdır.
3. 86 mm uzunluğunda olmalıdır.
4. Her iki parçasıda tırtıklı olmalıdır.
5. Belirtilen klemlere uygun olmalıdır.
6. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
7. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
8. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
9. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
10. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
11. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
12. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
13. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен 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,
 - 1-Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
14. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
15. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
16. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
140 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00571	RETROGRAD ANTEGRAD KARDIOPLEJİ KOMBİNE DAGITIM SETİ SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)		
Şartname Kodu	34741	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Uzunluk 33 cm olmalıdır.
2. Düğme ile antegrat veya retrograt kardiyopleji dağıtımı yapılabilir olmalıdır.
3. Giriş portu female, çıkış portları male olmalıdır.
4. Her portta basınç monitor hattı bulunmalıdır.
5. Çıkış portları renk kodlu olmalıdır.
6. Masaya monte edilebilir özellikte olmalıdır.
7. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
8. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
9. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
10. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
11. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürünün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
12. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
13. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
14. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен 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,
 - 1-Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
15. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
16. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
17. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
141 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
142 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00581	TUBING SET (SİLİKONLU)(PEDIATRİK)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)	
Şartname Kodu	34742	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Üretici firma İSO9001 veya İSO9002 veya EN46001 kalite belgesine sahip olmalıdır
2. İhale öncesinde şartnamemize uygun olarak hazırlanmış setin kullanımı sağlanmalıdır.
3. Tübing setin tamamı uluslar arası standartlara uygun medikal grade nontoksik PVC veya silikondan imal edilmiş olmalıdır.
4. Venöz hat 3/8 x 3/32 ebadında olup, 300cm'den kısa olmamalı, her iki ucunda mavi bant bulunmalı ve uçları mavi kapakla kapatılmalıdır.
5. Arteriel hat 3/8 x 3/32 ebadında olup, 300cm'den kısa olmamalı, her iki ucunda kırmızı bant bulunmalı ve uçları kırmızı kapakla kapatılmalıdır.
6. Set içerisinde 1/4 x 1/16 ölçüsünde 400cm uzunluğunda üç adet suction line bulunmalı, her birinin farklı renkte bantları olmalı (Mavi, sarı, yeşil) ve uçları bu bantlara uygun renkte kapakla kapatılmalıdır.
7. Set içerisinde 150cm'den kısa olmayan 1/4 x 1/16 ölçüsünde ve üzerinde oksijen filtresi bulunan bir adet line bulunmalıdır.
8. Holder (Tubing organizör) tubing sete uygun olmalıdır.
9. Arteriye ve venöz hat masa hattı içerisinde 3/8 x 3/8 konnektörle bağlanmış durumda olmalıdır.
10. Set içerisinde poşet içinde 3/8 x 3/32 ölçüsünde 160cm'lik pump line bulunmalıdır.
11. Aşağıdaki konnektörler ayrıca poşette olarak bulunmalıdır.
 - a. 3/8 x 3/8 konnektör 2 (İki) adet
 - b. 3/8 x 1/4 x 1/4Y konnektör 1 (Bir) adet
 - c. 3/8 x 1/4 konnektör 2 (İki) adet
 - d. 3/8 x 3/8 x 3/8 Y konnektör 1 (Bir) adet
 - e. 1/4 x 1/4 konnektör 2 (İki) adet (Proflu)
 - f. 1/4 x 1/4 x 1/4 konektör 1 (Bir) adet
12. Tubing set çift kat mavi örtü ile sarılmalıdır. Masaya alınan kısmı içerisinde kırılma, bükülme olmamalıdır.
13. Çift kat örtünün içinde ve dışında kalacak line ölçüleri ekteki şemadaki gibi olacaktır.
14. Her sette 10 adet sıkıştırma klipsi bulunmalıdır.
15. Set içerisinde ayrıca poşette olarak toplam 180cm uzunluğunda ortasında 60cm 3/8 x 3/32 silikon line, iki uçları ise 3/8 x 3/32 line olan hat bulunmalıdır.
16. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
17. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun mialtı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
18. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
19. 2 adet balonlu basınç izleme hattı olmalıdır.
20. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
21. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
22. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
23. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
24. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedan 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,
 - Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
143 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
f. Türkçe kullanım kılavuzu,
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, yılı ile son kullanma tarihi,
i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
k. Türkçe kullanım kılavuzu,
25. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
26. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
27. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KALP DAMAR CERRAHİ ABD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.İŞİK ŞENKAYA SİĞNAK	
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
144 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS04248	VENOZ KANUL (MALLEABLE)(12 MM)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34743	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.
		Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Kanül single stage olmalıdır.
2. Kanülün boyu 38-39 cm olmalıdır.
3. Kanül 12 Fr. olmalıdır.
4. Kanülün king olmayı önleyici tel sarımı olmalıdır.
5. Kanül ucu çok delikli olmalıdır.
6. Kanülün derinlik gösteren işaretleri olmalıdır.
7. Kanülün ¼ ve 3/8 konneksiyona uygun çeşitleri olmalıdır.
1. Kanül malleable olmalı, cerrahın isteğine göre şekli değiştirilebilmelidir
2. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
3. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
4. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
5. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
6. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
7. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
8. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
9. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен 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,
 - 1-Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
10. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
145 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

11. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

12. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KALP DAMAR CERRAHİ ABD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

(*) 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
146 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS04838	AMNIOSENTEZ İGNESİ	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 34744	KHD AD	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Ultrason yardımı altında transabdominal örnekleme işine özel olarak üretilmiş olmalıdır.
2. Amniyotik kesedeki sıvının aspirasyonunda kullanılabilir özellikte imal edilmiş olmalıdır.
3. İğne ucu, doku travması geliştirmemesi için çift kademe kesimli olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
4. İşlem sırasında net görüntülenebilmesi için, iğnenin distal ucu ekojen özelliği taşımaktadır.
5. İğne 21 ga. çapında ve 12-15 cm uzunluk aralığında olmalıdır.
6. Peel-open paketleme ile sterilize edilmiş olmalıdır.
7. Ürün, tek kullanım için tasarlanmış olmalıdır.
8. Orijinal paketlerde üretici firma ismi, sterilizasyon miadı yazılı olmalı ve ürünlerin son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl olmalıdır.
9. Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KHD AD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.ŞAKİR KÜÇÜKKÖMÜRÇÜ	
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

(*) 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
147 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00683	BIPOLAR CUTTING FORCEPS 5 MM INSTRUMENT 32-33CM	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34745	KADIN HASTALIKLARI DOĞUM AD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Forseps laparoskopide kullanıma uygun olarak dizayn ve imal edilmiş olmalıdır.
2. Bipolar olmalıdır.
3. 5 mm kalınlığında ve 3233 cm uzunluğunda olmalıdır.
4. Koagulasyon, diseksiyon, grasp ve kesme işlemlerini yapabilmelidir.
5. İşlemlerin tamamı tek elle tutacın üzeinden kontrol edilmelidir.
6. 10 mm'lik Forsepsin şaftı 360 derece dönebilmelidir.Döndürme mekanizması tutacın üzerinde olmalı ve tek elle kontrol edilebilmelidir.
7. Alet çalışmaz durumda iken çeneleri kapalı olmalıdır. Çenelerin kapalı durmasını sağlamak amacıyla ayrıca bir kilitleme mekanizmasına gerek duyulmamalıdır.
8. Bipolar enerji kablosu fabrikasyon olarak tutaca tutturulmuş olmalıdır.
9. Nissen/Toupet fundoplication, Colectomy, Myomectomy, Adhesiolysis, Uterosacral nevre ablation, Oophorectomyve LAVH ameliyatlarında kullanılabilir.
10. Malzeme tek kullanımlık olmalıdır.
11. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
12. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
13. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
14. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
15. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
16. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
17. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
18. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
 - a. 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
 - b. Sterilizasyon yöntemi,
 - c. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
 - d. İmalatçının ismi ve adresi,Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,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, yılı ile son kullanma tarihi,

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
148 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,

j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,

k. Türkçe kullanım kılavuzu,

19. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

20. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

21. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM		
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
149 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00687	GOBEK KLEMBİ (BİCAKSIZ)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34746	KADIN HASTALIKLARI DOĞUM AD.
		Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

- Göbek klemi açılmaz, güvenli bir kilit mekanizmasına sahip olmalıdır.
- Göbek klemesinde göbek kordonunu tutan dişler bulunmalıdır.
- Göbek klemi deri tahrişini önleyen yuvarlatılmış kenara sahip olmalıdır.
- Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
- Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
- 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
- Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
- Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
- Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
 - 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
 - Sterilizasyon yöntemi,
 - Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
 - İmalatçının ismi ve adresi,
 - Cihazın tarifi,
 - Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - Türkçe kullanım kılavuzu,
- 2-Ticari Ambalajda;
 - İmalatçının ismi ve adresi,
 - Cihazın tarifi,
 - Cihazın kullanım amacı,
 - Kullanıma ilişkin özellikler,
 - Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,
 - Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - Türkçe kullanım kılavuzu,
- Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
- Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
150 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

--

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM		
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
151 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS02531	SPINAL IGNE 20GX88-90 MM	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34747	NÖROLOJİ AD.
		Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Ponksiyon travmasını minimale indiren özel spratte bileyli olmalıdır.
2. BOS'un kısa sürede eldesi sağlanmalıdır.
3. Kanülün emniyetle ilerletilmesini sağlayan rahat kavrama aparatı bulunmalıdır.
4. Ponksiyon kontrolü için şeffaf lock bağlantılı olmalıdır.
5. Renk kodlu mandrenli olmalıdır.
6. 88-90mm uzunluklarda 20 G'lerde olmalıdır.
7. 22 Gx35mm kılavuz kanül ile set halinde bulunmalıdır.
8. Kullanım klavuzu ve/veya ambalaj üzerindeki bilgiler İngilizce,Almanca veya Fransızca dillerinden en az birinde yazılı olmalıdır.
9. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no, ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
10. Ambalaj geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
11. Uluslararası Kalite Belgeleri ISO ve CE Sertifikalarına sahip olmalıdır ve CE ambalaj üzerinde belirtilmelidir
12. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
13. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
14. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
15. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
16. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
17. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
18. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
19. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
 - a. 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
 - b. Sterilizasyon yöntemi,
 - c. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
 - d. İmalatçının ismi ve adresi,Cihazın tanıtımı,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,2-Ticari Ambalajda;
 - a. İmalatçının ismi ve adresi,
 - b. Cihazın tanıtımı,
 - 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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
152 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,

k. Türkçe kullanım kılavuzu,

20. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

21. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

22. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	NÖROLOJİ AD.	NÖROLOJİ AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

(* 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
153 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS02532	SPINAL IGNE 22GX88-90 MM	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34748	NÖROLOJİ AD.
		Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Ponksiyon travmasını minimale indiren özel spratte bileyli olmalıdır.
2. BOS'un kısa sürede eldesi sağlanmalıdır.
3. Kanülün emniyetle ilerletilmesini sağlayan rahat kavrama aparatı bulunmalıdır.
4. Ponksiyon kontrolü için şeffaf lock bağlantılı olmalıdır.
5. Renk kodlu mandrenli olmalıdır.
6. 88-90mm uzunluklarda 22 G'lerde olmalıdır.
7. 22 Gx35mm kılavuz kanül ile set halinde bulunmalıdır.
8. Kullanım klavuzu ve/veya ambalaj üzerindeki bilgiler İngilizce,Almanca veya Fransızca dillerinden en az birinde yazılı olmalıdır.
9. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no, ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
10. Ambalaj geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
11. Uluslararası Kalite Belgeleri ISO ve CE Sertifikalarına sahip olmalıdır ve CE ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
12. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
13. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
14. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
15. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
16. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
17. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
18. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
19. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
 - a. 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
 - b. Sterilizasyon yöntemi,
 - c. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
 - d. İmalatçının ismi ve adresi,Cihazın tanıtımı,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,2-Ticari Ambalajda;
 - a. İmalatçının ismi ve adresi,
 - b. Cihazın tanıtımı,
 - 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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
154 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,

k. Türkçe kullanım kılavuzu,

20. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

21. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

22. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	NÖROLOJİ AD.	NÖROLOJİ AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

(* 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
155 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS02719	KIRSCHNER TELİ CAP=3,0 MM	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34749	ORTOPODİ VE TRAVMATOLOJİ AD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Telin üretildiği materyalin insan vücudunda reaksiyon yapmayan özellikte olması gereklidir.
1. Teller ISO-5832 de belirtilen malzemeden üretilmeli ve ISO-5838 standardına uygunluğu test edilip belgelenmelidir.
2. Tellerin uzunluğu en az 300 mm olmalıdır.
3. Telin bir ucu künt olarak işlenmeli ve cildi çizmeyecek bir şekilde olmalıdır. Diğer ucu trokar uç özelliklerinde olmalıdır.
4. Otoklavlanabilir özellikte olmalıdır.
5. AB direktiflerine göre 93/42 Tıbbi cihaz yönetmeliği kurallarına uygun şekilde CE belgeli olmalıdır.
6. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
7. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
8. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
9. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
10. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürünün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
11. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
12. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
13. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
 - a. 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
 - b. Sterilizasyon yöntemi,
 - c. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
 - d. İmalatçının ismi ve adresi,Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
14. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
15. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
16. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
156 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPODİ VE TRAVMATOLOJİ AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

(* 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
157 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS04763	TENDON, ANTERIOR TIBIAL	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34750	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :ANTERIOR TİBİAL TENDON
TEKNİK ŞARTNAMESİ

- " İnsan kaynaklıdır
- " Tendon yapıdadır.
- " Fresh frozen veya Freeze Dried'dır
- " Soğuk zincir ile muhafaza edilmelidir.
- " Ürün çift steril ambalajdadır.
- " Ürün en az 4 yıl miadlıdır.
- " Ürünün distribütörlük belgesi mevcuttur.
- " Tendon uzunluğu 26cm - 30cm aralığındadır.
- " Tendon kalınlığı 0.80 cm - 0.95 cm aralığındadır.
- " Ürün üzerinde donör takip numarası bulunmaktadır.
- " ALLOWASH* metoduyla Gama Steril edilmiştir.
- " Ürünün FDA ve AATB kalite belgeleri haizdir.

*Allowash metodu doku üzerinde oluşabilecek bakteri, virüs riskini %100 engeller.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr.Burak DEMİRAĞ	
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-ŸLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
158 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00525	ARTROSKOPI, DIZ, BAĞ TAMIRI İMPLANTLARI, ASKI SİSTEMİ DUGMELİ, LOOP'LU, TİTANYUM	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34751	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOĞİ AD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Ön çapraz bağ rekonstrüksiyonunda hem yumuşak doku hem de patellar tendon greftlerinin fiksasyonunda kullanılabilir.
2. 2- Greftlerin ortasından geçerek onu askılayacak düğümsüz devamlı olan polyeşter halkalı; kuvveti ve kemik dokuya reaksiyon yapayacak şekilde olması kanıtlanmış olmalı
3. 3- Halka (loop) titanyum veya implantlarda kullanılabilen materyellerden olmalı, üzerine halkaya bağlantısını sağlayan ve uygulamada gerilmesini sağlayan dayanıklı ipler için delikler bulunmalı, üzerinde germe iplikleri olmalıdır. Germe özelliği olmayan ürüler farklı halka boylarında olmalı ve her vakkada bu boyların tamamı sağlanmalıdır.
4. 4- Düğme mini plak görünümlü olmalı
5. 5- Ürünler uygulamayı olanaklı kılan farklı boyutlarda olmalı
6. 6- Steril paketler içinde olmalı
7. 7- Ürün her hastada bir takım halinde verilmesi tahahüt edilmeli ve ürün seti bir sonraki hastada tekrar eksiklikleri düzeltilerek tamamlanmalı, gerekirse aynı üründen çok sayıda kullanılacağından bazı boyların hiç kullanılmayacağı göz önünde tutularak bu ürün değişimi garanti edilmelidir.
8. 8- Ürünü uygulama seti her vakaya getirilmeli set bakımı temizliği aletlerin kalitesi tercih nedeni olacaktır.
9. 9- Ürünü uygulamak için zorunlu alınması gerekli tek kullanımlık ek malzeme bu malzemelerin adeti ve top yekün sistemle birlikte maliyeti esas alınacaktır.
10. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
11. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
12. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
13. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
14. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
15. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
16. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
17. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemededen 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,
 - Cihazın tanıtımı,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 2- Ticari Ambalajda;
 - a. İmalatçının ismi ve adresi,
 - b. Cihazın tanıtımı,
 - 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,

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
159 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

g. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,

h. Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,

i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,

j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,

k. Türkçe kullanım kılavuzu,

18. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

19. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

20. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
160 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS01478	ON CAPRAZ BAĞ ONARIMINDA PATELLAR TENDON KULLANIMINDA FEMORAL TARAFTA EMİLEBİLİR PINLE TESPİT SİSTEMİ	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34752	ORTOPEDI VE TRAVMATOLOJİ AD. Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Ön çapraz bağ onarımında ; patellar tendon veya kas tendon greftlerin femoral fiksasyonunda kullanılabilir.
2. Pinler eriyebilen (PLLA-polilaktik asit veya bunun gibi benzer vasıftaki maddelerden) yapılmış olmalıdır.
3. Pinlerin boyu 40-50 mm olmalıdır.
4. Pinlerin çapı 3-5mm, dayanıklılıkları fazla olmalıdır.
5. Açık ve artroskopik ameliyatlarda kullanılabilir.
6. 6paket içerisinde 2 adet emilebilir pin, 1 adet kilitli trokar ve 2 adet içinden koyulabilecek düzener bulunmalıdır.
7. Sarf malzemelerinin kullanılabilmesi için tüm setlerin (delme, çakma, ölçme, yerleştirme vb.), kullanılacağı zaman eksiksiz temin edileceği, setlerin bakımlarının yapılacağı, setlerdeki malzemelerden eskien veya bozulmaların değiştirileceği garanti edilmelidir.
8. Malzeme taşınmaya uygun, üzerinde adı modeli ve sterilizasyon tarihleri yazan, kolay açılabilen, steril paketler halinde olmalıdır.
9. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
10. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun mialtı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
11. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
12. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
13. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
14. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
15. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
16. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен 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,Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
161 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

k. Türkçe kullanım kılavuzu,

17. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

18. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

19. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDI VE TRAVMATOLOJİ AD.	ORTOPEDI VE TRAVMATOLOJİ AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
162 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS01056	GIBSON NORMAL ALCI SARGI 10 CM	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34753	PLASTİK VE REKONSTRÜKTİF CERRAHI AD. Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Alçı sargılarda kullanılan sargı bezi pamuktan yapılmalı ve hidrofily olmalıdır.
2. Alçı sargılarda kullanılan bez eksiz olmalı, kir, yağ lekesi, iplik kaçığı vb. kusurlar bulunmamalıdır.
3. Alçı sargılarda kullanılan bez kenarlı olmalı veya liflenmeyi önlemek için kenarlar kırık çizgi şeklinde (sülfle) kesilmelidir.
4. Alçı sargılarda kullanılan bezdeki atkı ve çözgü teli sayısı 18 adet/cm² olmalıdır.
5. Alçı sargılarda kullanılan bezin kütlesi 26 gr/m² den az olmamalıdır
6. Alçı;MELO ÖZÜ KATILMIŞ kalsiyum sülfat hemihidrat yapısında olmalıdır. Sargı en az %85 kalsiyum sülfat hemihidrat içermelidir.
7. Alçılı sargının birim alan kütlesi 340 gr/m² den az olmamalıdır.
8. Sertleşme süresi 4/8 dakika arasında ayarlanmış olmalıdır.
9. Alçı sargıda ıslanmayan noktalar bulunmamalıdır.
10. Alçı sargı boyu artı-eksi 5 cm toleransları içerisinde olmalıdır.
11. Alçı sargı eni artı-eksi 0,2 cm toleransları içerisinde olmalıdır.
12. Her bir alçı sargı genişliğine silindirik bir çekirdek üzerine sarılmalı ve bu rulo nem geçirmeyecek şekilde bir malzeme ile ambalajlanmalıdır.
13. Her bir alçı sargı iç ambalajı üzerine aşağıdaki bilgiler okunaklı, silinmeyecek ve bozulmayacak şekilde yazılmalıdır.
 - a. Firmanın ticaret ünvanı adı ve/veya adresi, varsa tescilli markası
 - b. Alçılı sargının boyutları
 - c. TS standardının işaret ve numarası
14. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
15. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
16. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
17. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
18. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
19. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
20. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
21. 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,
 - Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 2-Ticari Ambalajda;
 - a. İmalatçının ismi ve adresi,
 - b. Cihazın tarifi,
 - c. Cihazın kullanım amacı,

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
163 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- 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, yılı ile son kullanma tarihi,
i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
k. Türkçe kullanım kılavuzu,
22. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM		
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
164 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS02715	KIRSCHNER TELİ CAP=1,0 MM	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34754	PLASTİK VE REKONSTRÜKTİF CERRAHI AD. Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Telin üretildiği materyalin insan vücudunda reaksiyon yapmayan özellikte olması gereklidir.
2. Teller ISO-5832 de belirtilen malzemeden üretilmeli ve ISO-5838 standardına uygunluğu test edilip belgelenmelidir.
3. Tel kalınlıkları; 1mm olmalıdır.
4. Tellerin uzunluğu en az 300 mm olmalıdır.
5. Telin bir ucu künt olarak işlenmeli ve cildi çizmeyecek bir şekilde olmalıdır. Diğer ucu trokar uç özelliklerinde olmalıdır.
6. Otoklavlanabilir özellikte olmalıdır.
7. AB direktiflerine göre 93/42 Tıbbi cihaz yönetmeliği kurallarına uygun şekilde CE Belgeli olmalıdır
8. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
9. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
10. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
11. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
12. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürünün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
13. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
14. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
15. 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,
 - Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
16. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
17. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
165 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

18. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM		
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
166 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS02716	KIRSCHNER TELİ CAP=1,5 MM	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34755	PLASTİK VE REKONSTRÜKTİF CERRAHI AD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Telin üretildiği materyalin insan vücudunda reaksiyon yapmayan özellikte olması gereklidir.
2. Teller ISO-5832 de belirtilen malzemeden üretilmeli ve ISO-5838 standardına uygunluğu test edilip belgelenmelidir.
3. Tel kalınlıkları; 1,5mm olmalıdır.
4. Tellerin uzunluğu en az 300 mm olmalıdır.
5. Telin bir ucu künt olarak işlenmeli ve cildi çizmeyecek bir şekilde olmalıdır. Diğer ucu trokar uç özelliklerinde olmalıdır.
6. Otoklavlanabilir özellikte olmalıdır.
7. AB direktiflerine göre 93/42 Tıbbi cihaz yönetmeliği kurallarına uygun şekilde CE Belgeli olmalıdır
8. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
9. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
10. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
11. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
12. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürünün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
13. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
14. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
15. 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,
 - Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
16. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
17. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
167 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

18. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM		PLASTİK VE REKONSTRÜKTİF CERRAHI AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
168 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS02717	KIRSCHNER TELİ CAP=2,0 MM	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 34756	PLASTİK VE REKONSTRÜKTİF CERRAHI AD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Telin üretildiği materyalin insan vücudunda reaksiyon yapmayan özellikte olması gereklidir.
2. Teller ISO-5832 de belirtilen malzemeden üretilmeli ve ISO-5838 standardına uygunluğu test edilip belgelenmelidir.
3. Tel kalınlıkları; 2mm olmalıdır.
4. Tellerin uzunluğu en az 300 mm olmalıdır.
5. Telin bir ucu künt olarak işlenmeli ve cildi çizmeyecek bir şekilde olmalıdır. Diğer ucu trokar uç özelliklerinde olmalıdır.
6. Otoklavlanabilir özellikte olmalıdır.
7. AB direktiflerine göre 93/42 Tıbbi cihaz yönetmeliği kurallarına uygun şekilde CE Belgeli olmalıdır
8. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
9. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
10. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
11. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
12. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürünün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
13. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
14. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
15. 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,
 - Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
16. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
17. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
169 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

18. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM		
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

(* 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
170 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS04932	YARA ORTUSU (GUMUS ICERIKLI)(BUYUK)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34757	PLASTİK VE REKONSTRÜKTİF CERRAHI AD. Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

550 cm² - 650 cm² ebatları arasında olacaktır.

Aşağıdaki konfigürasyonlardan birine uygun teklif verilebilir.

Fiyat değerlendirmesi cm² üzerinden yapılacaktır.

1.Konfigürasyon;

1. Yara örtüsü %100 NaCMC oluşmalı ve hidrofiber yapıda olmalıdır.
2. Akut, kronik ve enfekte yaralarda da kullanılabilir.
3. Yüksek eksuda emiş gücü olmalı (ağırlığının en az 20 katı sıvı emebilmeli) nemli yara ortamı oluşturmak için eksudayı emdiğinde yumuşak jele dönüşmeli, dolayısıyla ağır eksudalı yaralarda da kullanılabilir.
4. Kolay ve ağrısız çıkartılabilir.
5. Eksuda basınç altında bile bu liflerin içinde kalabilir.
6. Eksudayı yarada değil, pansumanda tutmalıdır.
7. Emdiğini yatay olarak iletmemeli, dolayısıyla civardaki dokuları masere etmemelidir.
8. Uluslararası kabul edilmiş testlere göre akut sistemik toksisitesi olmamalı, akut cilt irigasyonu yapmamalı, cilt hassasiyetine neden olmamalı, nen-hemolitik olmalıdır.
9. İstendiğinde enfekte yaralar ve yanıklar için iyonik gümüş içeren Ag'li formuda olmalıdır. Ag formunun içindeki gümüş oranı ez az %1 olmalıdır.
10. Kaviteli yaralarda da kullanılabilir.
11. Kesilerek kullanılabilir.
12. Kobalt-60 ile gamma radyasyon ile steril edilmiş olmalıdır.
13. Hidrofiber yapıda olduğunu klinik yayınlarla kanıtlayabilir.

2.Konfigürasyon;

1. Kalsiyum aljinat, karboksimetilselüloz (CMC), gümüş ve yapışmaz Etilmetilakrilat (EMA) film tabakadan oluşmalıdır.
2. %5,6 (±%1) oranında gümüş ionları içermelidir.
3. İçeriğindeki gümüş bileşke değil, saf (elemental) gümüş ve bu gümüşün oranı 100cm² başına en az 111mg olmalıdır. Bu özelliği sayesinde bol eksudalı yaralarda dahi sabit oranda, kontrollü ve uzun süreli gümüş salınımına olanak veren bir gümüş rezervine sahip olmalıdır.
4. Kullanımda olduğu süre boyunca 20ppm'lik dengeli ve aralıksız gümüş salınımı yapabilir.
5. Kalsiyum aljinat ve CMC sayesinde orta ve yüksek derecede eksudalı yaralar için, eksudayı emerek nemli yara ortamı sağlayan yara bakım örtüsü olmalıdır.
6. Gümüş'ün antimikrobiyel özellikleri aracılığı ile yara üzerindeki bakterileri inaktive veya yok etmelidir.
7. Kronik yaralarda enfeksiyonun kontrol altında tutulması amacı ile kullanılabilir.
8. Yapışmaz özellikli EMA(Etilen Metil Akrilat) film tabakası sayesinde, örtü yara üzerinden hiçbir kalıntı bırakmayacak şekilde kolaylıkla çıkarılabilir.
9. Pansuman değişiminde travma ve ağrıya yol açmamalıdır.
10. Kesilerek kullanılabilir.
11. Uygulama sonrası yarayı boyamamalıdır.
12. Yüksek gerginliğe dayanmasını sağlayan özel esnek yapıya sahip olmalı, yara sıvısıyla temas ettiğinde bütünlüğünü korumalı, parçalanıp dağılmamalıdır.
13. Kaviteler dahil her tür yara şekli için uygun olmalıdır, yaranın şeklini alabilir.
14. Örtü, gümüşün antibakteriyel etkisi sayesinde yara üzerindeki bakterileri kontrol ederek ve yarayı kontamine eden ve enfeksiyona sebep olan organizmaları adsorbe ederek kısa sürede son derece etkin bir yara iyileştirici ortam sağlamalıdır.
15. MRSA, MRSE ve VRE de dahil olmak üzere Gram+, Gram-, aneorobler, mantarlar gibi 150'den fazla patojene karşı etkili olmalıdır.
16. Başlıca diyabetik ayak ülserleri, bacak (varis) ülserleri, dekübit yaraları ve kansere ikincil yaralar olmak üzere bütün kronik yaralarda, yanıklarda ve akut yaralarda endike olmalıdır.
17. Kompresyon bandajları altında kullanılabilir.
18. Serum fizyolojik veya saline ile ıslatılarak daha kuru yaralarda da uygulanabilir.
19. Akıntı (eksuda) miktarına bağlı olarak yara üzerinde 7 güne kadar kontrollü ve aralıksız gümüş salınımı yapabilme özelliğine



Ü-ŞK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
171 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

sahip olmalıdır.

20. Gamma irradyasyon yöntemiyle steril edilmiş olup, tek tek paketlenmiş olmalıdır.

21. Teklif veren firmalar,teklifleri ile birlikte yukarıda yer alan maddelere ayrı ayrı her madde için yanıt vermeli ve teklifleri ile birlikte sunmalıdır.

GENEL ÖZELLİKLER

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

2. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

3. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.

4. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.

5. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:

a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,

b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,

c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,

d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.

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

7. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.

8. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен 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,

Cihazın tanımı,

a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,

b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,

c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,

d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,

e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,

f. Türkçe kullanım kılavuzu,

2-Ticari Ambalajda;

a. İmalatçının ismi ve adresi,

b. Cihazın tanımı,

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, yılı ile son kullanma tarihi,

i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,

j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,

k. Türkçe kullanım kılavuzu,

9. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

10. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

11. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
172 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	PLASTİK VE REKONSTRÜKTİF CERRAHI AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
173 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS02581	FOLEY SONDA 8 FR	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)	
Şartname Kodu	34758	ÜROLOJİ AD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Ürün soft latex malzemeden imal edilmiş ve düz uçlu olmalıdır.
2. Genişliği 8 FR ehatta olmalıdır.
3. Ürün balonunun hacmi foley kateterler için en az 3 ml olmalıdır.
4. Foley kateterin içinde foleyin sertleşmesini sağlayan bir kılavuz olmalıdır.
5. Kapalı uç arkasında, iki adet çapraz direnaja deliği olmalıdır.Drenej deliği negatif basınca direnç göstermeli, idrar akımını engelleyecek şekilde kapanmamalıdır.
6. Ürünün balon kanalının valfi sert plastikten olmalıdır.
7. Malzeme üzerinde üretici firmanın adı olmalıdır.
8. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
9. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
10. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
11. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
12. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
13. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
14. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
15. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
 - a. 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
 - b. Sterilizasyon yöntemi,
 - c. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
 - d. İmalatçının ismi ve adresi,Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
16. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
174 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

18. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM		
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
175 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS02582	FOLEY SONDA 10 FR	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)	
Şartname Kodu	34759	ÜROLOJİ AD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Ürün soft latex malzemeden imal edilmiş ve düz uçlu olmalıdır.
2. Genişliği 10 FR ebatında olmalıdır.
3. Ürün balonunun hacmi foley kateterler için en az 3 ml olmalıdır.
4. Foley kateterin içinde foleyin sertleşmesini sağlayan bir kılavuz olmalıdır.
5. Kapalı uç arkasında, iki adet çapraz direnç deliği olmalıdır.Drenej deliği negatif basınca direnç göstermeli, idrar akımını engelleyecek şekilde kapanmamalıdır.
6. Ürünün balon kanalının valfi sert plastikten olmalıdır.
7. Malzeme üzerinde üretici firmanın adı olmalıdır.
8. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
9. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
10. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
11. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
12. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
13. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
14. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
15. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
 - a. 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
 - b. Sterilizasyon yöntemi,
 - c. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
 - d. İmalatçının ismi ve adresi,Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
16. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
176 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

17. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

18. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ÜROLOJİ AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

(* 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
177 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00773	FOLEY SONDA 12 FR	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34760	ÜROLOJİ AD.
		Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Ürün soft lateks malzemeden imal edilmiş ve düz uçlu olmalıdır.
2. Genişliği 12 FR ebatında olmalıdır.
3. Ürün balonunun hacmi foley kateterler için en az 3 ml olmalıdır.
4. Foley kateterin içinde foleyin sertleşmesini sağlayan bir kılavuz olmalıdır.
5. Kapalı uç arkasında, iki adet çapraz direnaja deliği olmalıdır.
6. Ürünün balon kanalının valfi sert plastikten olmalıdır.
7. Malzeme üzerinde üretici firmanın adı olmalıdır.
8. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
9. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
10. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
11. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
12. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürünün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
13. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
14. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
15. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
 - a. 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
 - b. Sterilizasyon yöntemi,
 - c. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
 - d. İmalatçının ismi ve adresi,Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
- 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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
16. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
17. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
178 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

18. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM		
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
179 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00776	FOLEY SONDA TIEMAN UCLU 16 FR	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34761	ÜROLOJİ AD.
		Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Tiemann uçlu ve lateksten mamul olmalıdır.
2. 16 FR kalınlıkta olmalıdır.
3. 42 ± 1 cm uzunluğunda üretilmiş olmalıdır.
4. Ürün balonunun hacmi en az 30 ml olmalıdır.
5. Ürün steril olarak çiftli steril ambalajda bulunmalıdır.
6. Kapalı uç arkasında, iki adet çapraz drenaj deliği olmalıdır.
7. Ürünün balon kanalının valfi sert plastikten olmalıdır.
8. Malzeme üzerinde üretici firmanın adı olmalıdır.
9. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
10. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
11. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
12. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
13. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
14. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
15. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
16. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemededen imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
 - a. 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
 - b. Sterilizasyon yöntemi,
 - c. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
 - d. İmalatçının ismi ve adresi,Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
17. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
180 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

18. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

19. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ÜROLOJİ AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
181 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS02602	FOLEY SONDA UC YOLLU 22 FR	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34762	ÜROLOJİ AD.
		Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Ürün soft lateks malzemeden imal edilmiş ve düz uçlu olmalıdır.
2. 22 FR kalınlıkta üretilmiş olmalıdır
3. Ürün balonunun hacmi en az 30 ml olmalıdır.
4. Kapalı uç arkasında, karşılıklı iki adet drenaj deliği olmalıdır.
5. Ürünün balon kanalının valfi sert plastikten olmalıdır.
6. Malzeme üzerinde üretici firmanın adı olmalıdır.
7. Düz uçlu ve boyu 42 ± 1 cm olmalıdır.
8. Biri irrigasyon, biri aspirasyon ve biri de balonu şişirmek için toplam üç yollu kateter şeklinde olmalıdır
9. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
10. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
11. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
12. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
13. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
14. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
15. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
16. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
 - a. 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
 - b. Sterilizasyon yöntemi,
 - c. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
 - d. İmalatçının ismi ve adresi,Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
17. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
182 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

18. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

19. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ÜROLOJİ AD.	ÜROLOJİ AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
183 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS02589	UNODROP KATETER (PREZERVATİF SONDA) 25 MM	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34763	ÜROLOJİ AD.
		Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Prezervatif sondanın şeridi cilde dost-uyumlu bir yapışkandan mamul olmalıdır.
2. Prezervatif sondanın yapışkan şeridi sonda ile cilt arasında kalmak kaydıyla içten hem cilde hem de sondaya yapışmalıdır.
3. Prezervatif sondanın yapışkan şeridi ciltte oluşabilecek nemi içerisine emebilmeli ve cildin kullanım süresince kuru kalmasını sağlamalıdır.
4. Yapışkan şerit elastik olmalı ve idrarın geri dönüşünü engellemelidir.
5. Prezervatif sondanın uç kısmı idrarın rahatlıkla dışarı atılmasını sağlamalı; kıvrılıp kırılmamalıdır.
6. Prezervatif sonda 25 mm çapa sahip olmalıdır.
7. Prezervatif sonda tekli paket içerisinde ambalajlı olmalıdır.
8. Malzeme üzerinde üretici firmanın adı olmalıdır.
9. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
10. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
11. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
12. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
13. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
14. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
15. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
16. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
 - a. 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
 - b. Sterilizasyon yöntemi,
 - c. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
 - d. İmalatçının ismi ve adresi,Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
17. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
184 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

18. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

19. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM		
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

(* 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
185 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00791	UNODROP KATETER (PREZERVATİF SONDA) 30 MM	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)	
Şartname Kodu	34764	ÜROLOJİ AD.	Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Prezervatif sondanın şeridi cilde dost-uyumlu bir yapışkandan mamul olmalıdır.
2. Prezervatif sondanın yapışkan şeridi sonda ile cilt arasında kalmak kaydıyla içten hem cilde hem de sondaya yapışmalıdır.
3. Prezervatif sondanın yapışkan şeridi ciltte oluşabilecek nemi içerisine emebilmeli ve cildin kullanım süresince kuru kalmasını sağlamalıdır.
4. Yapışkan şerit elastik olmalı ve idrarın geri dönüşünü engellemelidir.
5. Prezervatif sondanın uç kısmı idrarın rahatlıkla dışarı atılmasını sağlamalı; kıvrılıp kırılmamalıdır.
6. Prezervatif sonda 30 mm çapa sahip olmalıdır.
7. Prezervatif sonda tekli paket içerisinde ambalajlı olmalıdır.
8. Malzeme üzerinde üretici firmanın adı olmalıdır.
9. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
10. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
11. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
12. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
13. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
14. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
15. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
16. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedan imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
 - a. 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
 - b. Sterilizasyon yöntemi,
 - c. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
 - d. İmalatçının ismi ve adresi,Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
17. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
186 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

18. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

19. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM		
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-ŸLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
187 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS02590	UNODROP KATETER (PREZERVATİF SONDA) 35 MM	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34765	ÜROLOJİ AD.
		Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Prezervatif sondanın şeridi cilde dost-uyumlu bir yapışkandan mamul olmalıdır.
2. Prezervatif sondanın yapışkan şeridi sonda ile cilt arasında kalmak kaydıyla içten hem cilde hem de sondaya yapışmalıdır.
3. Prezervatif sondanın yapışkan şeridi ciltte oluşabilecek nemi içerisine emebilmeli ve cildin kullanım süresince kuru kalmasını sağlamalıdır.
4. Yapışkan şerit elastik olmalı ve idrarın geri dönüşünü engellemelidir.
5. Prezervatif sondanın uç kısmı idrarın rahatlıkla dışarı atılmasını sağlamalı; kıvrılıp kırılmamalıdır.
6. Prezervatif sonda 35 mm çapa sahip olmalıdır.
7. Prezervatif sonda tekli paket içerisinde ambalajlı olmalıdır.
8. Malzeme üzerinde üretici firmanın adı olmalıdır.
9. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
10. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
11. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
12. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
13. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
14. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
15. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
16. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemededen imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
 - a. 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
 - b. Sterilizasyon yöntemi,
 - c. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
 - d. İmalatçının ismi ve adresi,Cihazın tarifi,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,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, yılı ile son kullanma tarihi,
 - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
17. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
188 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

18. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

19. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM		
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
189 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS03437	BIYOPSİ İGNESİ TAM OTOMATİK (16GX15-16 CM)(KENDİNDEN TABANCALI)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34766	NEFROLOJİ BD.
		Düzenleme Tarihi : 11/12/2013

Şartname Metni :

1. Ultrason ve BT eşliğinde fullcore biyopsi alımına uygun kendinden tabancalı, hafif, kolay ve tek elle kullanımlı olmalıdır.
2. Biyopsi iğnesi std trucut biyopsi iğnelere göre en az %50 daha fazla parça alabilecek özel bir tasarıma sahip olmalıdır.
3. Ayarlanabilir parça alma uzunluğu olmalı ve 10 mm ile 33 mm arasında uzunlukta parçalar alabilmelidir
4. Biyopsi iğne mekanik sistemi 3 parçadan oluşmalı, iç stilet, dış kanül ve kesici tutucu ucu bulunmalıdır. Sistem sabit iç iğne, Core kanül ve trap kanüllerinden oluşmalıdır.
5. Biyopsi iğnesi, tam core silindirik biyopsi parçası almalı ve dış kanülün içine aldığı parçayı uçtan keserek lümen içinde hapsedmelidir .
6. Core Kanül ile elde edilen parça, trap kanül ile distalden kesilmeli ve biyopsi parçası Core Kanülün içinde kalmalıdır.
7. 16G çap ve 15-16 cm uzunlukta olmalıdır.
8. Uygun co-axial iğneler ile kullanılabilir.
9. Tam kurulduktan sonra istenmedik ateşlemeleri önlemek için kilit mekanizması olmalıdır.
10. İğne ölçüleri bölümün ihtiyacına göre belirlenecektir.
11. Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
12. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
13. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
14. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
15. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
16. 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 malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
17. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
 - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
 - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
18. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
19. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
20. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedan 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,
 - Cihazın tanıtımı,
 - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
 - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
 - 2-Ticari Ambalajda;
 - a. İmalatçının ismi ve adresi,
 - b. Cihazın tanıtımı,
 - 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,



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
190 / 190

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- h. Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,
i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
k. Türkçe kullanım kılavuzu,
21. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
22. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
23. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	NEFROLOJİ BİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.12.2013	

(* 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