

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS04946	DISP. KOTER PLAGI(PEDIATRİK)(5 KG. ALTI BEBEKLER ICIN)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 36751	AMELİYATHANE	Düzenleme Tarihi : 09/05/2014

Şartname Metni :**PEDİATRİK KOTER PLAGI (5 KG ALTI BEBEKLER İÇİN)**

1. PLAK ÇİFT GİRİŞLİ VE TEK KULLANIMLIK OLACAKTIR.
2. PLAK ESNEK YAPIDA OLACAK VE KALİTELİ YAPIŞKANA SAHİP OLACAKTIR.
3. UYGULAMA KOLAYLIĞI SAĞLAMASI VE SİVRİ KÖŞELERİN BULUNMAMASI İÇİN PLAK KÖŞELERİ YUVARLATILMIŞ OLACAKTIR.
4. TOPLANAN AKIMIN TÜM YÖNLERDEN EŞİT DAĞILMASINI SAĞLAMAK AMACIYLA PLAK ÜZERİNDE EŞ POTANSİYEL HALKASI BULUNACAK, BU HALKA YÜZEYLERDEN BİRİNİ OLUŞTURACAKTIR.
5. PEDİATRİK KOTER PLAGI 5KG ALTI BEBEKLER İÇİN EN FAZLA 42 CM2 OLACAKTIR.
6. UYGULAMA KOLAYLIĞI SAĞLAMAK AÇISINDAN KABLO BAĞLANTISI UZATILMIŞ OLACAKTIR.
7. PLAK, RAF ÖMRÜNÜ UZATMAK İÇİN POŞETLER HALİNDE PAKETLENMİŞ OLACAKTIR.
8. HER 100 ADET PLAK İÇİN 1 ADET HASTENE CİHAZINA UYUMLU REASUBLE KABLO ÜCRETSİZ OLARAK VERİLECEKTİR.
9. ÜRÜNÜN RAF ÖMRÜ 2 YIL OLMALIDIR.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	AMELİYATHANE VE MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.EKREM KAYA	
TARİH VE İMZA	09.05.2014	

(*) 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

2 / 83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS04992	DISP. KOTER PLAGI(PEDIATRİK)(5 KG. USTU BEBEKLER ICIN)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 36766	AMELİYATHANE	Düzenleme Tarihi : 09/05/2014

Şartname Metni :**PEDIATRİK KOTER PLAGI (5 KG ÜSTÜ BEBEKLER İÇİN)**

1. PLAK ÇİFT GİRİŞLİ VE TEK KULLANIMLIK OLACAKTIR.
2. PLAK ESNEK YAPIDA OLACAK VE KALİTELİ YAPIŞKANA SAHİP OLACAKTIR.
3. UYGULAMA KOLAYLIĞI SAĞLAMASI VE SİVRİ KÖŞELERİN BULUNMAMASI İÇİN PLAK KÖŞELERİ YUVARLATILMIŞ OLACAKTIR.
4. TOPLANAN AKIMIN TÜM YÖNLERDEN EŞİT DAĞILMASINI SAĞLAMAK AMACIYLA PLAK ÜZERİNDE EŞ POTANSİYEL HALKASI BULUNACAK, BU HALKA YÜZEYLERDEN BİRİNİ OLUŞTURACAKTIR.
5. PEDIATRİK KOTER PLAGI 5KG ÜSTÜ BEBEKLER İÇİN EN FAZLA 160 CM2 OLACAKTIR.
6. UYGULAMA KOLAYLIĞI SAĞLAMAK AÇISINDAN KABLO BAĞLANTISI UZATILMIŞ OLACAKTIR.
7. PLAK, RAF ÖMRÜNÜ UZATMAK İÇİN POŞETLER HALİNDE PAKETLENMİŞ OLACAKTIR.
8. HER 100 ADET PLAK İÇİN 1 ADET HASTENE CİHAZINA UYUMLU REASUBLE KABLO ÜCRETSİZ OLARAK VERİLECEKTİR.
9. ÜRÜNÜN RAF ÖMRÜ 2 YIL OLMALIDIR.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	AMELİYATHANE VE MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.EKREM KAYA	
TARİH VE İMZA	09/05/2014	

(*) 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

3 /83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00049	IPEK 5/0, YUVARLAK, EGRI IGNE, IGNE BOYU 9-11 MM, IPLIK BOYU 75 CM	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 35798	AMELİYATHANE	Düzenleme Tarihi : 03/03/2014

Şartname Metni :**A-Genel Özellikler**

- Örgülü tipte, saf ipek böceğinden elde edilmiş ve bükülmüş, doğal protein lifleri veya burulmuş tipte, doğal pamuk lifleri olan, erimeyen, doku içinde kapsüllü olarak durmalıdır.
- Her paket steril koşullara uygun ve kolay açılabilir. Paket uçları her iki yana kolayca açılarak paket içeriği nonsteril olmayacak şekilde yapılmış olmalıdır.
- . 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, tyvek kağıttan yapılmış) olmalıdır.
- Her paketin üzerinde dikişin özellikleri, seri numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi ile ilgili bilgiler yer almalıdır.
- Dikişler paket içerisinden kıvrımsız ve dökümlü olarak alınabilmeli, düğümlenmemelidir.
- Sütürün iğnesi poşetten çıkarıldığında ambalaj ve kutu üzerindeki iğne resmi ile 1/1 aynı ebat ve boyutta olmalıdır.
- İplik yüzeyi pürüzsüz olmalı, dokuyu travmatize etmemelidir.
- İplik ıslandığında ya da düğüm atarken liflere ayrılmamalıdır.
- Düğüm atarken kaymalı, düğüm atıldıktan sonra açılmamalıdır
- Sütür renkli ise kullanım esnasında renk vermemelidir.
- İhale sıra numaraları steril paketin üzerine yazılmamalı, etiketle yapılandırılmalıdır.

B -İğne Özellikleri

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

C- Diğer Özellikler

- 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 malzemenin 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,

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

4 /83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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	AMELİYATHANE	AMELİYATHANE
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR. EKREM KAYA	
TARİH VE İMZA	03.03.2014	

(*) 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

5 /83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00383	LAPAROSKOPIK MONOPOLAR DISEKTOR	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 19558	AMELİYATHANE	Düzenleme Tarihi : 01/11/2011

Şartname Metni :

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Şaftın çapı en fazla 5mm olmalıdır.
4. Şaftın boyu en az 30cm olmalıdır.
5. Tutaç üzerinde monopolar koter bağlantısı bulunmalıdır.
6. Şaft, çenelerden tutaca kadar izolasyon malzemesi ile kaplanmış olmalıdır.
7. Şaft, her iki tarafa 360 dönme özelliğine sahip olmalıdır.
8. Şaft rotasyon mekanizması tek elle kullanılabilir olmalıdır.
9. Tutaç ergonomik yapıda olmalıdır.
10. Çeneler etkili ulaşım ve diseksiyon imkanı sağlamak için uzun ve eğri yapıda olmalıdır
11. Klinik çalışmalarla desteklenmelidir
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 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

6 / 83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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	AMELİYATHANE VE MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr.EKREM KAYA	
TARİH VE İMZA	01.11.2011	

(* 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

7 /83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS02258	POLYAMIDE 9/0, YUVARLAK, EGRI IGNE, IGNE BOYU 4,50-5 MM, SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) IPLIK BOYU 13 CM	
Şartname Kodu 35748	AMELİYATHANE	Düzenleme Tarihi : 27/02/2014

Şartname Metni :**A-Genel Özellikler**

1. Sentetik olmalıdır.
2. Monofilament olmalıdır.
3. Absorbe olmayan cerrahi iplik naylon polymerinden imal edilmiş olmalıdır.
4. Her paket steril koşullara uygun ve kolay açılabilir. Paket uçları her iki yana kolayca açılarak paket içeriği non steril olmayacak şekilde yapılmış olmalıdır.
5. 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, tyvek kağıttan yapılmış) olmalıdır.
6. Sütürün iğnesi poşetten çıkarıldığında ambalaj ve kutu üzerindeki iğne resmi ile 1/1 aynı ebat ve boyutta olmalıdır.
7. Her paketin üzerinde dikişin özellikleri, seri numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi ile ilgili bilgiler yer almalıdır.
8. Dikişler paket içerisinden kıvrımsız ve dökümlü olarak alınabilmeli, düğümlememelidir.
9. İplik yüzeyi pürüzsüz olmalı, dokuyu travmatize etmemelidir.
10. İplik ıslandığında ya da düğüm atarken liflere ayrılmamalıdır.
11. Düğüm atarken kaymalı, düğüm atıldıktan sonra açılmamalıdır.
12. Sütür renkli ise kullanım esnasında renk vermemelidir.
13. 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 teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl kullanım süresi olmalıdır.
2. Teklif mektuplarında, UBB kayıtlı ürün numarasını, hangi marka malzemeyi verileceği açıkça belirtilecektir.
3. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksatsız olarak teslim edilecektir.
4. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
5. Ürün T.C. Sağlık Bakanlığı ve SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalı ve onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalıdır.
6. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürünün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orjinal 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 malzemedan imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.

1-Steril Ambalaj Üzerinde;

- e. Sterilizasyon yöntemi,
- f. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
- g. İmalatçının ismi ve adresi,

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

8 / 83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

h. Cihazın tarifi,

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

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

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

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

m. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,

n. 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.

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	AMELİYATHANE	AMELİYATHANE
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.EKREM KAYA	
TARİH VE İMZA	27.02.2014	

(*) 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

9 /83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00074	POLYBUTYLATE POLYESTER 2/0, YUVARLAK, EGRI, CİFT İGNE, SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) İGNE BOYU 24-26 MM, İPLİK BOYU 90 CM	
Şartname Kodu 35755	AMELİYATHANE	Düzenleme Tarihi : 27/02/2014

Şartname Metni :**A-Genel Özellikler**

1. Cerrahi multiflament absorbe olmayan iplikler polyesterden imal edilmiş olmalıdır.
2. Cerrahi multiflament absorbe olmayan iplikler vücut tarafından reaksiyon yaratmayan silikon veya polybutylate ile kaplanmış olmalıdır.
3. Erimeyen, kapsüllü sütür olmalıdır.
4. Her paket steril koşullara uygun ve kolay açılabilir. Paket uçları her iki yana kolayca açılarak paket içeriği nonsteril olmayacak şekilde yapılmış olmalıdır.
5. . 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, tyvek kağıttan yapılmış) olmalıdır.
6. Sütürün iğnesi poşetten çıkarıldığında ambalaj ve kutu üzerindeki iğne resmi ile 1/1 aynı ebat ve boyutta olmalıdır.
7. Her paketin üzerinde dikişin özellikleri, seri numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi ile ilgili bilgiler yer almalıdır.
8. Dikişler paket içerisinden kıvrımsız ve dökümlü olarak alınabilmeli, düğümlememelidir.
9. İplik yüzeyi pürüzsüz olmalı, dokuyu travmatize etmemelidir.
10. İplik ıslandığında ya da düğüm atarken liflere ayrılmamalıdır.
11. Düğüm atarken kaymalı, düğüm atıldıktan sonra açılmamalıdır.
12. Sütür renkli ise kullanım esnasında renk vermemelidir.
13. 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 ve 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 kırılmamalı ve kırılmamalıdır.

C-Diğer Özellikler

1. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl kullanım süresi olmalıdır.
2. Teklif mektuplarında, UBB kayıtlı ürün numarasını, hangi marka malzemeyi verileceği açıkça belirtilecektir.
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. Ürün T.C. Sağlık Bakanlığı ve SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalı ve onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalıdır.
6. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
 - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
 - b. UBB kayıtlı orjinal 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 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,

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

10 / 83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

g. İmalatçının ismi ve adresi,

h. Cihazın tarifi,

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

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

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

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

m. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,

n. 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.

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	AMELİYATHANE	AMELİYATHANE
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR. EKREM KAYA	
TARİH VE İMZA	27.02.2014	

(*) 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

11 /83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05154	STERİL CERRAHI ELDIVEN, PUDRASIZ NO:7	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	32949	AMELİYATHANE VE STERİLİZASYON ÜNİTESİ
		Düzenleme Tarihi : 05/08/2013

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 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

12 / 83

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	05.08.2013	

(* 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

13 /83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05155	STERİL CERRAHI ELDIVEN, PUDRASIZ NO:7,5	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)	
Şartname Kodu	35186	AMELİYATHANE	Düzenleme Tarihi : 20/01/2014

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 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

14 /83

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	AMELİYATHANE	AMELİYATHANE
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR. EKREM KAYA	
TARİH VE İMZA	20.01.2014	

(* 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

15 /83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00409	TROKAR 5MM	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 14272	AMELİYATHANE	Düzenleme Tarihi : 12/04/2011

Şartname Metni :

1. Disposable Olmalıdır.
2. Steril orjinal ambalajında bir obtüratör ve iki kanül ile paketlenmiş olmalıdır.
3. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır.
4. Trocar 5 mm çapındaki el aletlerinin geçişine uygun olmalıdır.
5. Trocarın uzunluğu 100 mm olmalıdır.
6. Trocar kanülünün iç kısmında gaz kaçacağını engelleyecek sistemi olmalıdır.
7. Desuflasyon sırasında gazın yan tarafa boşalmasını sağlayan vana sistemi olmalıdır.
8. Doku yaralanmasını önlemek için trocarın ucunda hızlı hareket edebilen emniyet mekanizması olmalıdır.
9. Trocarın bıçağı minimal doku hasarı yapmalıdır.
10. Trocar üzerinde kilitleme düğmesi ile koruma mekanizması aktive edilmeli ve izlenilebilmeli.
11. Trocar kanülü radiyografik çekimleri etkilemeyecek özellikte olmalıdır.
12. Trokar kanülün üzerinde kaymayı önleyici çentikler olmalıdır.
13. Kılıfı maruz kaldığı ışığı geçirebilir olmalıdır.
14. Kanülün ucu batına girişi kolaylaştıracak şekilde açılı olmalıdır.
15. ISO,TUV,CE,FDA gibi uluslar arası standartlardan en az birine sahip olmalıdır.
16. Klinik çalışmalarla desteklenmelidir
17. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
18. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
19. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi 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 malzemededen imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
 - 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
 - e. Sterilizasyon yöntemi,
 - f. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
 - g. 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,

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

16 / 83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- 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,
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	AMELİYATHANE VE MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof. Dr. Ekrem KAYA	
TARİH VE İMZA	12.04.2011	

(* 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

17 /83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00410	TROKAR 10 MM	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 36846	AMELİYATHANE	Düzenleme Tarihi : 14/05/2014

Şartname Metni :

- 1) Disposable Olmalıdır.
- 2) Steril orjinal ambalajında bir obtüratör ve iki kanül ile paketlenmiş olmalıdır
- 3) Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır.
- 4) Trocarın dış çapı 10-11 mm, uzunluğu 100 mm olmalıdır.
- 5) El aletlerinin batına sokulup çıkarılması sırasında, gaz kaçağını önleyen çap düşürücüsü olmalı veya trokar ile birlikte verilmelidir. Gaz kaçağını önleyen ayrı bir valf sistemi bulunmalıdır.
- 6) Trokarın çap düşürücüsü 5 mm-11 mm arası el aletlerinin şaftını sararak gaz çıkışını engellemeli yırtılmalara karşı dayanıklı olmalıdır.
- 7) Trokarın çap düşürücüsü el aletlerinin rahat çalışmasını sağlamalı ve çıkarılabilir olmalıdır.
- 8) Trocar kanülünün iç kısmında gaz kaçağını engelleyecek sistemi olmalıdır.
- 9) Desuflasyon sırasında gazın yan tarafa boşalmasını sağlayan vana sistemi olmalıdır.
- 10) Doku yaralanmasını önlemek için trocarın ucunda hızlı hareket edebilen emniyet mekanizması olmalıdır.
- 11) Trocarın bıçağı minimal doku hasarı yapmalıdır.
- 12) Trocar üzerinde kilitleme düğmesi ile koruma mekanizması aktive edilmeli ve izlenilebilmeli.
- 13) Trocar kanülü radiyografik çekimleri etkilemeyecek özellikte olmalıdır.
- 14) Trokar kanülün üzerinde kaymayı önleyici çentikler olmalıdır.
- 15) ISO,TUV,CE,FDA gibi uluslar arası standartlardan en az birine sahip olmalıdır.
- 16) Klinik çalışmalarla desteklenmelidir
- 17) Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
- 18) Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- 19) Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi 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 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,



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

18 /83

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. 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	AMELİYATHANE	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.EKREM KAYA	
TARİH VE İMZA	14.05.2014	

(* 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

19 /83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00412	TROKAR 15 MM	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 35570	AMELİYATHANE	Düzenleme Tarihi : 13/02/2014

Şartname Metni :

1. Disposable Olmalıdır.
2. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır.
3. Trocarın dış çapı en az 15 mm, uzunluğu en az 100 mm olmalıdır.
4. El aletlerinin batına sokulup çıkarılması sırasında, gaz kaçmasını önleyen çap düşürücüsü olmalı veya trokar ile birlikte verilmelidir. Gaz kaçmasını önleyen ayrı bir valf sistemi bulunmalıdır..
5. Trokarın çap düşürücüsü 5mm, 10 mm, 11 mm, 12mm, 15 mm lik el aletlerinin şaftını sararak gaz çıkışını engellemeli yırtılmalara karşı dayanıklı olmalıdır.
6. Trokarın çap düşürücüsü el aletlerinin rahat çalışmasını sağlamalı ve çıkarılabilir olmalıdır.
7. Trocar kanülünün iç kısmında gaz kaçmasını engelleyecek sistemi olmalıdır.
8. Desuflasyon sırasında gazın yan tarafa boşalmasını sağlayan vana sistemi olmalıdır.
9. Doku yaralanmasını önlemek için trocarın ucunda hızlı hareket edebilen emniyet mekanizması olmalıdır.
10. Trocarın bıçağı minimal doku hasarı yapmalıdır, şaftı karın duvarında kolayca kaymayı engelleyecek şekilde olmalıdır.
11. Trocar üzerinde kilitleme düğmesi ile koruma mekanizması aktive edilmeli ve izlenilebilmeli.
12. Trocar kanülü radiyografik çekimleri etkilemeyecek özellikte olmalıdır.
13. Trokar kanülün üzerinde kaymayı önleyici çentikler olmalıdır.
14. ISO,TUV,CE,FDA gibi uluslar arası standartlardan en az birine sahip olmalıdır.
15. Klinik çalışmalarla desteklenmelidir
16. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
17. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
18. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
19. 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.
20. 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.
21. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
22. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
23. 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-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

20 / 83

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,
24. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
25. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
26. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	AMELİYATHANE	GENEL CERRAHİ A.D
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF. DR. EKREM KAYA	UZM. DR. HALİT ZİYA DÜNDAR
TARİH VE İMZA	13.02.2014	

(*) 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

21 /83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00415	TROKAR VERES İGNESİ (120 MM)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 35866	AMELİYATHANE	Düzenleme Tarihi : 03/03/2014

Şartname Metni :

1. Disposable Olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır
3. iğne uzunluğu 120mm olmalıdır
4. iğnenin ucunda, batına girince bıçağı kapatan bir güvenlik kılıfı bulunmalıdır
5. tutaç üzerinde, iğnenin ucundaki bıçağın konumunu gösteren iki renkli bir indikatör olmalıdır
6. iğne ucunda çift delik bulunmalıdır
7. koni şeklindeki tutaç, batına girildiğini anlamak için, duyulabilecek bir ses verme özelliğine sahip olmalıdır
8. tutaç üzerinde, salin ve Palmer testlerinin yapılmasını kolaylaştıran ve batına girildiğini gösteren kırmızı top haznesi bulunmalıdır
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.
 - 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,
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-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

22 / 83

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	AMELİYATHANE	GENEL CERRAHİ AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.EKREM KAYA	UZM.DR.HALİT ZIYA DÜNDAR
TARİH VE İMZA	03.03.2014	

(* 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

23 /83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS03056	ENDOTRAKEAL TUP SPIRALI/ŞEFFAF NO:6,0	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	31694	ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON AD. Düzenleme Tarihi : 12/07/2013

Şartname Metni :

1. Tüp oral ve nazal kullanıma uygun olmalıdır.
2. İşaret boyları ele bulaşmamalıdır.
3. Tüp tek kullanımlık ve şeffaf olmalıdır.
4. Tüp silikon materyelden olmalıdır.
5. Tüp gövdeye yerleştirilmiş metal spiral içermelidir.
6. Tüp uzunluğu üzerinde cm olarak işaretlenmiş olmalıdır.
7. Anestezi makinesi ile bağlantıyı sağlayan standart 15 mm'lik konnektörü bulunmalıdır
8. Tüp radyopak olmalıdır.
9. Tüp pilot balonlu ve universal enjeksiyon portlu veya luer- kilitli olmalıdır.
10. Kafli olmalıdır.
11. Tüpün murphy gözü olmalıdır.
12. 6.0 mm iç çaplı 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 geöen 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 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. Türköe 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,



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

24 / 83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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	ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON A.D	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR. GÜLSEN KORFALI	
TARİH VE İMZA	12.07.2013	

(* 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

25 /83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS03057	ENDOTRAKEAL TUP SPIRALI/SEFFAF NO:6,5	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	31695	ANESTEZİ VE REANİMASYON AD.
		Düzenleme Tarihi : 12/07/2013

Şartname Metni :

1. Tüp oral ve nazal kullanıma uygun olmalıdır.
2. İşaret boyları ele bulaşmamalıdır.
3. Tüp tek kullanımlık ve şeffaf olmalıdır.
4. Tüp silikon materyelden olmalıdır.
5. Tüp gövdeye yerleştirilmiş metal spiral içermelidir.
6. Tüp uzunluğu üzerinde cm olarak işaretlenmiş olmalıdır.
7. Anestezi makinesi ile bağlantıyı sağlayan standart 15 mm'lik konnektörü bulunmalıdır
8. Tüp radyopak olmalıdır.
9. Tüp pilot balonlu ve universal enjeksiyon portlu veya luer- kilitli olmalıdır.
10. Kafli olmalıdır.
11. Tüpün murphy gözü olmalıdır.
12. 6,5 mm iç çaplı 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 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,
 - 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

26 / 83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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	Prof.Dr. Gülsen KORFALI	Prof.Dr.Nur Kaya
TARİH VE İMZA	12.07.2013	

(* 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

27 / 83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00205	ENDOTRAKEAL TUP SPIRALI/SEFFAF NO:7,0	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 31696	ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON AD.	Düzenleme Tarihi : 12/07/2013

Şartname Metni :

1. Tüp oral ve nazal kullanıma uygun olmalıdır.
2. İşaret boyları ele bulaşmamalıdır.
3. Tüp tek kullanımlık ve şeffaf olmalıdır.
4. Tüp silikon materyelden olmalıdır.
5. Tüp gövdeye yerleştirilmiş metal spiral içermelidir.
6. Tüp uzunluğu üzerinde cm olarak işaretlenmiş olmalıdır.
7. Anestezi makinesi ile bağlantıyı sağlayan standart 15 mm'lik konnektörü bulunmalıdır
8. Tüp radyopak olmalıdır.
9. Tüp pilot balonlu ve universal enjeksiyon portlu veya luer- kilitli olmalıdır.
10. Kafli olmalıdır.
11. Tüpün murphy gözü olmalıdır.
12. 8.0 mm iç çaplı 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 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,
 - 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

28 / 83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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	ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR. GÜLSEN KORFALI	
TARİH VE İMZA	12.07.2013	

(* 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

29 / 83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00164	EPIDURAL KATETER KOMBINE SPINAL	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 31704	ANESTEZİ VE REANİMASYON AD.	Düzenleme Tarihi : 12/07/2013

Şartname Metni :

1. Spinal iğne, atravmatik uçlu 27 G olmalıdır.
2. Epidural iğne içerisinde geçirilirken metal sürtünmesine engel olmak için spinal iğnenin üzeri 2-4 cm uç kısmı hariç özel bir materyal ile (plastik benzeri) kaplı olmalıdır.
3. Epidural iğne,tuohy uçlu olmalıdır.
4. Epidural iğne, spinal iğnenin direkt olarak geçebileceği ikinci bir deliğe sahip olmalıdır.
5. Epidural iğne 18 G olmalıdır.
6. Epidural kateter, poliamid, radyoopak olmalıdır.
7. Epidural kateterin distal ucu fleksibl yumuşak yapıda, farklı renk ve materyalden imal edilmiş olmalıdır.
8. Epidural kateter, en az 100 cm uzunluğunda, 20 G çapında uzunluk işaretli ve yandan en az 3 distal delikli olmalıdır.
9. Epidural kateter, kateterin rahat yerleştirilebilmesi için yardımcı parçalı olmalıdır.
10. Ponksiyon sonrası, spinal iğne ile epidural iğnenin kolay ve emin fiksasyonu için ve spinal iğnenin enjeksiyon esnasında doğru pozisyon emniyeti için kilit sistemi olmalıdır.
11. Lateksiz ve şeffaf (aspire edilen kanı tespit edebilmek için) kateter konektör olmalıdır. Konektör bağlantısı sağlam olmalı ve lokal anestetik kaçıışına izin vermemelidir. kateter konnektörü olmalıdır.
12. Filtre ve kateteri hastaya tespit etmek için yapışkanlı aparat olmalıdır.
13. Basınca dayanıklı yassı bakteri filtresi olmalıdır.
14. Direnç kaybı enjektör (8-10 ml) olmalıdır.
15. Steril paketli malzeme en az 2 yıl miad'lı olmalıdır.
16. Firma ihalelerde yeterli miktarda en az 5 adet numune getirecek ve gelen numunelerin şartnameye uygunluğu test edilecektir.
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 yazmakla yükümlüdür.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ANESTEZİ VE REANİMASYON AD.	ANESTEZİ VE REANİMASYON AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	12.07.2013	

(*) 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

30 /83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS03005	I.V. KANUL NO:14	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)	
Şartname Kodu	31709	ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON A.D.	Düzenleme Tarihi : 12/07/2013

Şartname Metni :

1. Tek elle ponksiyon tekniğine uygun dizayn edilmiş olmalıdır.
2. FEP-Teflon kapiler olmalıdır.
3. Kolay ponksiyon için özel form verilmiş kapilerli olmalıdır.
4. Düzgün yüzey, en az 2 radyopak çizgili olmalıdır.
5. İnce cidarlı, yüksek akım hızlı olmalıdır.
6. Kendi kendine kapanan enjeksiyon valfli olmalıdır.
7. Hareketli fiksasyon kanatları olmalıdır.
8. Enjeksiyon valfi, hareketli kanatların tam üzerinde olmalıdır.
9. Hidrofoblu kan tutucu ve Luer-Lock kapaklı olmalıdır.
10. Uluslararası renk kodlu 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 değiştirme 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 geöen 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 aşığıdaki 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,



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

31 / 83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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	Anesteziyoloji ve Reanimasyon Anabilim Dalı	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr.Gülsen Korfalı	Doç.Dr.Belgin Yavaşcaoğlu
TARİH VE İMZA	12.07.2013	

(* 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

32 / 83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS02516	DISP. NEBULİZAN SET (MASKELİ)(PEDIATRİK)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 36730	Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD	Düzenleme Tarihi : 08/05/2014

Şartname Metni :**DİSPOSİBL NEBULİZER SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Nebulizer Seti, disposable (tek kullanımlık) özelliğinde olmalıdır.
2. Nebulizer Seti yüz maskesi, çocuk hasta kullanımına uygun boyutlarda olmalıdır.
3. Nebulizer Seti'nin içerisinde; hortum, ilaç haznesi, yüz maskesi bulunmalıdır.
4. Nebulizer Seti, kompresörlü nebulizer cihazlarında kullanıma uygun çıkışlara sahip olmalıdır.
5. Nebulizer Seti ilaç haznesinin hacmi, maksimum 8-11 ml olmalıdır.
6. Nebulizer Setince oluşturulan partikül boyutları; kullanılan nebul formundaki ilaçların aerosol halindeki "Respirable output"değeri, %80'ni için <5 mikronun altında ve ayrıca bu değerinde en az %50'si, 3 ile 4 mikrondan büyük olmamalıdır.
7. Nebulizer Seti, 6. Maddede istenen partikül boyutlarının, teklifi verilen sete ait olduğu kanıtlayan laboratuvar test raporları olmalıdır. Test raporları ERS Nebulizer Guidelines: Technical Aspect (Volume 10 Review No. 72, April 2000)'a göre belirlenmiş olanMALVERN Laser Mastersize X metodu veya Granülometre metodu ile belirlenmiş partikül boyu sonuçlarını içermelidir. Kurumumuz gerekli gördüğü takdirde, teklifi verilen nebulizer setlerinin test sonuçlarının doğruluğunu belirlemek için konu ile ilgili ulusal veya uluslar arası kuruluşlara başvuru hakkına sahiptir.
8. İstenildiğinde, teklif edilen setin, aerosol haline getirdiği tüm ilaçların partikül boyutları ile ilgili literatür ve çalışmalar sunulmalıdır. Sunulan literatürler, ERS - European Respiratory Society (Avrupa Solunum Birliği), İngiliz veya Amerikan THORAX derneği, Respiratory Medicine,, CHEST, European Respiratory Journal, gibi dünya standartlarını belirleyen kurumlar ve hakemli bilimsel tıbbi yayınlardan referanslı olmalıdırlar. Ayrıca bu raporlarda Salbutamol, Flutikazon, Budesonid, Saline, vb. ilaçların kullanıldığı gösterilmelidir.
9. Nebulizer Seti, 2 ml - 2,5 ml nebul solüsyon formundaki bronkodilatör ve kortikosteroid gibi ilaçları en fazla 6 - 8 dakika içinde bitirilebilmelidir. Nebulizer Setinin Rezidüel hacmi (ölü hacim), ilaç kaybını önleyebilmek için 0,5 ml - 0,7 ml'den fazla olmamalıdır.
10. Nebulizer Seti, nebul solüsyon formundaki bronkodilatör, kortikosteroidler, anti-inflamatuar ilaçlar, mukolitikler ve antibiyotiklerin kullanımına uygun olmalıdır. İstenildiğinde bu tür ilaçların kullanımına ilişkin belge ve literatürler sunulabilmelidir.
11. Nebulizer Seti, uluslar arası standartlara uygun olmalı ve uluslararası standartlara uygunluk belgeleri istenildiğinde gösterilmelidir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr.Betül Berrin Sevinir	
TARİH VE İMZA	08.05.2014	



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

33 / 83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

34 /83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00302	VEN İGNEŞİ 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-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

35 / 83

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

36 /83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS04854	NAZOGASTRIK SONDA NO: 4 (FEEDING TUP)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 31879	ÇSH.AD.NEONATOLOJİ BD. (YENİDOĞAN)	Düzenleme Tarihi : 15/07/2013

Şartname Metni :

1. Beslenme kateteri girişi kolaylığı sağlayan özel bir yüzeye sahip olmalıdır.
2. Sonda bükülmeyi önleyecek özellikte uygun bir sertliğe sahip olmalıdır.
3. Sonda travma oluşturmayan yuvarlatılmış, kapalı distal bir uca sahip olmalıdır.
4. Sonda doku emilmesini önleyen çapraz iki yan delik bulunmalıdır.
5. Sonda reflü ve kontaminasyonu önleyen renk kodlu tıkaçlı konektöre sahip olmalıdır.
6. 47 cm uzunluğundaki beslenme sondasının metrik tipi de mevcut olmalıdır.
7. Beslenme sondası 04 ch boyutlarında 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.
 - 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,
 - a. Cihazın kullanım amacı,
 - b. Kullanımına ilişkin özellikler,
 - c. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
 - d. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
 - e. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
 - f. Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,
 - g. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
 - h. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
 - i. 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

37 / 83

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	ÇSH.AD.NEONATOLOJİ BD. (YENİDOĞAN)	ÇSH.AD.NEONATOLOJİ BD. (YENİDOĞAN)
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	15.07.2013	

(*) 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

38 /83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS01584	BIYOPSI 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

39 / 83

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
40 / 83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00332	ERCP GUIDE WIRE (KILAVUZ TEL)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 31950	GASTROENTOROLOJİ BD.	Düzenleme Tarihi : 15/07/2013

Şartname Metni :

1. Klavuz tel en az 450 cm uzunluğunda ve en az 0.035 inch çapında olmalıdır.
2. Klavuz telin distal ucundaki 5 cm 'lik kısmı hidrofilik (aqua coat) ve metaryali radyopak titanyum olmalıdır.
3. Ayrıca klavuz telin hareket ettiğini belli edebilmek için farklı iki renkten sarmal şekilde kaplanmış olmalıdır.
4. Setin içinde klavuz telin kanala düzgün ve rahat bir şekilde girişini sağlayan plastik klavuz preparatı olmalıdır.
5. Skopide uzunluğu cm cinsinden gösteren en az 10 radyopak marker bulunmalıdır.
6. İhale öncesi bölümden uygunluk alınmalıdır

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	GASTROENTOROLOJİ BD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	15.07.2013	

(*) 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

41 /83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00480	DUZ KAPATICI STAPLER KARTUSU 45 MM KALIN DOKU	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)	
Şartname Kodu	33017	GENEL CERRAHİ AD.	Düzenleme Tarihi : 05/08/2013

Şartname Metni :

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Çift sıra titanyum zımba atmak için kullanılmalıdır.
4. Zımba eni en az 4.0mm, bacak uzunluğu en az 4.8mm olmalıdır.
5. Zımba hattı uzunluğu en az 45mm olmalıdır.
6. Aynı stapler üzerine, hem normal, hem de kalın doku kartuşları takılabilmelidir.
7. Yüklenici firma her 8 Adet kartuş'a 1 adet stapler ateşleyici verecektir.
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 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.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

42 / 83

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	GENEL CERRAHİ AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	05.08.2013	

(* 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

43 /83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS01576	BASINCA DAYANIKLI UCLU MUSLUK (STOPCOCK)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 32116	GİRİŞİMSEL RADYOLOJİ	Düzenleme Tarihi : 17/07/2013

Şartname Metni :

- 1200 psi basınca dayanıklı olmalıdır
- Üç yollu olmalıdır
- Şeffaf olmalıdır
- Her üç yol için açma ve kapama mekanizması bulunmalıdır.
- Teklif edilen ürünler görülerek denedikten sonra uygunluk verilecektir.
- 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 tanıtıcı bilgileri;
 - 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 tanıtıcı bilgileri,
 - 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.

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

45 /83

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 tanıtıcı 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 tanıtıcı 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

46 / 83

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-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

47 / 83

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

48 / 83

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

49 / 83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00503	STERİL PUDRA (DAHİLİ KULLANIM İCİN)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 35913	GÖĞÜS CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 06/03/2014

Şartname Metni :

BÜYÜK PARTİKÜLLÜ ASBESTSİZ PULVARİZATÖRLÜ STERİL TALK PF3
TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Kronik plevra iltihabında, malin endikasyonlarda, pnömotoraks ve plörodezi işleminin içine giren tüm endikasyonlarda kullanılmak için hazırlanmış olmalıdır.
2. European Pharmacopeia' da niteliği, niceliği ve ürüne ait uygulanmış testler ve kompozisyonu yer almış olmalı ve bunlarla uyumlu olmalıdır.
3. Luzenac türü cerrahi pudradan imal edilmiş olmalıdır.
4. 10 ml (onmililitre) lik cam şişelerde 3 gr (üçgram) talk, balon ve 420 mm (dörtüzyirmimilimetre) uzunluğunda kanül ile birlikte vakumlu ambalajında steril şekilde kullanıma hazır olmalıdır.
5. Koruma kapağı olmalı; ürün ve paketlemede lateks cinsi malzeme kullanılmamalıdır.
6. Pudraj kiti ile sulandırma yapılmadan uygulanabilmelidir.
7. Dağılımın kolay olmasını sağlamak için balon ve pudraj kanülü ile kullanıma sunulmalıdır.
8. Pudraj kiti ve plörodeziz madde, aynı paket içerisinde satışa sunulmalı ve birbiriyle uyumlu olmalıdır.
9. Balon, püskürtme anında en uygun miktarda pudrajlama yapabilir hacimde olmalıdır.
10. Pudraj kiti kesilebilir özellikte olmalıdır.
11. Gamma ışınlarıyla steril edilmiş olmalıdır.
12. Asbest içermemelidir.
13. Erimez özellikte olmalı ve kalıcı biçimde plevranın yapışmasını sağlamalıdır.
14. Test edilmiş spesifik bir granülometrisi olmalı ve granülometri hastanın güvenliği açısından bilimsel verilerle ispat edilmiş olmalıdır.
15. Granülometrisinin parietal plevra üzerindeki sistemik migrasyon riskini azalttığı bilimsel olarak kanıtlanmış olmalıdır.
16. 15 µm dan küçük talk partiküllerinin hacimsel ortalama konsantrasyonu % 15'in üstünde olmamalıdır.
17. Laser refraction yöntemiyle yapılan ölçüme göre, hacimsel olarak ortalama partikül büyüklüğü 24,5 µm (yirmidörtbuçukmikron) olmalıdır.
18. Püskürtme yönteminde oda sıcaklığında hipotermi veya lokal nekroz riski olmamalıdır.
19. Bu teknik şartnamenin 1-12-13-14-15-16-17-18. maddeleri; bilimsel verilerle teklif dosyasında ispatlanmalıdır.
20. Ürünün şişesinde; QR barkod yer almalı; ürünün UBB numarası üretici tarafından QR koda yüklenmiş olmalıdır.
21. Tıbbi Malzeme Yönetmeliği uyarınca ürünün şişesi üzerindeki etikette ve vakumlu ambalajında ürünün gramajı, üretici firma adı, markası ve CE işareti olmalıdır.
22. Teklif edilen ürün numunesi; ihaleden 5 (beş) işgünü önce idareye teslim edilmeli ve kullanıcı klinikten ürüne dair uygunluk alınmalıdır. Uygunluk yazısı almayan teklifler otomatik olarak ihale dışı bırakılacaktır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	GÖĞÜS CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	DOÇ.DR.M.MUHARREM EROL	
TARİH VE İMZA	06/03/2014	

(*) 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

50 /83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS03113	DISP. NEBULIZAN SET (AĞIZLIKLI)(ERİSKİN)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	36785	Göğüs Hastalıkları Anabilim Dalı
		Düzenleme Tarihi : 09/05/2014

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 Respirator 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 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

51 /83

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	09.05.2014	

(* 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

52 /83

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 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 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. 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

53 /83

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-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

54 /83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS01636	ELEKTROD EKG (ZIMPARALI)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 32217	Kardiyoloji	Düzenleme Tarihi : 18/07/2013

Şartname Metni :

1. Sırt yapısı örgüsüz polyester olmalı,
2. Sırt yapısı gözenekli olmalı, cilt nefes almalı,
3. Esnek olmalı, vücut kıvrımlarına uyum sağlamalı, kullanımı rahat olmalı,
4. Yapışkanı Hipoallerjenik akrilat olmalı,
5. Yapışkanı suya dirençli olmalı, terlemeyle kolay çıkmamalı,
6. Yapışkanlığını uzun süre muhafaza etmeli uzun kullanımlarda ideal olmalı,
7. Çıkarıldığında ciltte atık bırakmamalı, cildi tahriş etmemeli,
8. Dış çıkıcı (snap) paslanmaz çelik olmalı,
9. İç çıkıcı (eyelet) gümüşle kaplanmış sert plastik olmalı,
10. Gümüş/gümüş klorür içermeli, yüksek voltajı dağıtıp defibrilasyondan 1-2 saniye sonra net trase verebilmeli,
11. Efor testi sırasında EKG'de parazit oluşturmamalı
12. Jel süngerli polyester olmalı,
13. Jeli %3 oranında gümüş klorür içermeli cildi tahriş etmemeli,
14. Jeli katı (solid) olmalı, sızıntı yapmamalı, yapışkanlığı bozmamalı, cilt üzerinde atık bırakmamalı,
15. Jeli non-irritan olmalı, cildi tahriş etmemeli,
16. Jeli, kurumayı önleyen PE özel haznede olmalı,
17. Paketin dışında cilt impedansı önlemede kullanılan zımpara olmalı,
18. Paket hava temasını önleyecek özel dizaynda olmalı,
19. Paket üzerinde son kullanma tarihi olmalı,
20. CF onaylı olmalı,
21. FDA/AAMI/ANSI normlarına uygun olmalı,
22. MDD ve ISO 9000 sertifikalı olmalı,
23. Ürün doğal kauçuk lateks içermemeli,
24. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
25. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
26. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
27. 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.
28. 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.
29. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
30. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
31. 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,



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

55 / 83

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,
32. 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	18.07.2013	

(* 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

56 /83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS04428	GUIDE WIRE 0,014 INCH SOFT J UCLU	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	32220	KARDİYOLOJİ AD.
		Düzenleme Tarihi : 18/07/2013

Şartname Metni :

1. Sıklıkla karşılaşılan vakalarda kullanılmak için özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
2. 1:1 tork iletimi, uç kontrol kolaylığı ve tam yönlendirme sağlayan tasarıma sahip olmalıdır.
3. Uç şekil kararlılığı ve mükemmel geri bildirimine sahip olmalıdır.
4. Oklüzyonu geçmek için mükemmel tork kontrolü sağlayan dizayna sahip olmalıdır.
5. Guide wire orta derecede gövde desteğine sahip olmalı, bunun yanı sıra distal ucu orta sertlikte olmalıdır. Soft ve süpersoft çeşitleri bulunmalıdır.
6. Kalınlığı 0.014" olmalıdır.
7. Hem düz, hem J uçlu olarak temin edilebilmelidir.
8. 180 cm ve 300 cm uzunlukları bulunmalıdır.
9. Ambalajlar üzerine sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
10. Sistemin uluslar arası garanti ve yeterlilik sertifikaları bulunmalıdır. (FDA, CE, ISO)
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 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,



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

57 / 83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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	18.07.2013	

(* 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
58 /83

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 tanıtması,
 - 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 tanıtması,
 - 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

59 / 83

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

60 / 83

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 kullanılacak.)
- 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-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

61 / 83

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-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

62 /83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS04775	TRANSRADIAL KOL BANDI	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 32275	KARDİYOLOJİ	Düzenleme Tarihi : 18/07/2013

Şartname Metni :

Transradial girişim kol Bandı (TR Band) teknik şartnamesi .

- 1- Kol bandı Transradial girişim sonrası kanamayı durdurmak için Radial Artere basınç uygulamak için dizayn edilmiş olmalıdır.
- 2- Kol bandı olası istem dışı kanamayı kontrol edebilmek için şeffaf yapıda olmalıdır.
- 3- Kol bandı'nın basınç uygulanacak yeri yeşil renk ile belirlenmiş olmalıdır.
- 4- Kol bandı ile birlikte , kol bandına basınç uygulamak için kullanılmak üzere enjektör aynı paketin içerisinde olmalıdır.
- 5- Kol bandı , venöz dönüşü engellemek için 2 adet hava yastığı bulunacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 6- Ürün uluslar arası kalite belgelerinden en az (CE - FDA) birine sahip olmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KARDİYOLOJİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	18.07.2013	

(*) 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

63 /83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS02402	TRACHEOSTOMI KANULU NO:4	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 32306	KULAK BURUN BOĞAZ AD.	Düzenleme Tarihi : 18/07/2013

Şartname Metni :

1. Trakeostomi kanülü non toksik termosensitiv şeffaf PVC den imal edilmiş olmalıdır.
2. Kaf yapısı ince cidarlı, yumuşak, yüksek volüm ve düşük basınç özelliğinde olmalıdır.
3. Trakeostomi kanül tüpü 15 mm konnektörlü olmalıdır.
4. Kaf pilot balonun tek yönlü valf sistemi olmalı, bu sistem luer ve luer lock enjektör uçlarıyla uyumlu olmalıdır.
5. Kanülün açısı uygun yerleşimi sağlamak amacıyla en az 100 derece olmalıdır.
6. Kanülün tam yerinde olduğunun tespiti için en az 1 adet radyopak çizgisi olmalıdır.
7. Tespit kanatları sabit olmalıdır. Kanatların şeffaf olması tercih sebebi olacaktır.
8. Kanülün numarası, tüpün iç çapı ve markası tüp kanatları veya pilot balon üzerinde yazılı olmalıdır.
9. Paket içersinde 1 adet tespit bantı ve 1 adet yerleştirmeye yardımcı kılavuz bulunmalıdır. Yardımcı kılavuzun ucu dokuya zarar vermeyecek şekilde olmalıdır.
10. Kanülün 4 no'lu boyu 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 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

64 / 83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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. 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	18.07.2013	

(* 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

65 /83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00538	AORT KANULU 18 FR.	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)	
Şartname Kodu	34269	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.	Düzenleme Tarihi : 25/10/2013

Şartname Metni :

1. Kanül boyu en az 30 cm olmalıdır.
2. Kanül tek parça döküm imal edilmiş olmalıdır.
3. Aort kanülü yumuşak PVC'den yapılmış olmalı ve bükülmeyi engellemek için içten tel ile desteklenmiş (spiralli) olmalıdır
4. Kanül ucu 45 derece açılı ve/veya 80 derece açılı olmalıdır. Kıvrık ve flanşlı kanül ucu her bir kanül ölçüsü için en yüksek akışı sağlamalıdır
5. Kanülün 3/8 konneksiyona uygun vented ve non vented konektörlü çeşitleri bulunmalıdır.
6. Flanş ve kanül üzerinde kolay uç yerleşimini sağlayacak gösterge işaretleri bulunmalıdır.
7. Kanülün distal kısmı sütürlemeye uygun yapıda olmalıdır
8. Kanül 18 fr. boyutunda olmalıdır
9. Kanül tekli ve steril paketlerde sunulmalıdır.
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,
 - 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,

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

66 / 83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	DOÇ.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	25.10.2013	

(* 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

67 / 83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00539	AORT KOKU KARDIOPLEJİ KANULU (AORTİK ROOT KANUL)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	34305	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.
		Düzenleme Tarihi : 04/11/2013

Şartname Metni :

1. Kanül 14-15 cm uzunluğunda olmalıdır.
2. Kanül 14 ga (7 Fr.) ölçüsünde olmalıdır ve needle paslanmaz çelik olmalıdır.
3. Kanülün vent line bulunan modeli bulunmalıdır.
4. Kanül radioopak ve flange lı olmalıdır.
5. Kanülün standart intraducer ve flow-guard intraducer lı modelleri olmalıdır.
6. Kanül şeffaf yapıda olmalıdır.
7. Vent line ¼ "konneksiyona uygun olmalıdır.(vent line olan modelde)
8. Kanül female konneksiyona uygun 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.
 - 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,
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-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

68 / 83

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	AMELİYATHANE	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.EKREM KAYA	DOÇ.DR.MUSTAFA TOK
TARİH VE İMZA	04.11.2013	

(* 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

69 / 83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00558	KAN KARDİYOPLAJI INFUZYON SETİ	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 32339	KALP DAMAR CERRAHİ AD.	Düzenleme Tarihi : 19/07/2013

Şartname Metni :**KAN KARDİOPLEJİ SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Sistem kan kardioleji sıvısını kalbe pompalayan "double segment pump" özelliğine sahip olmalıdır.
2. Kan Kardioleji Seti oksijenatörden kan alacak bir hatta ve kardioleji sıvısını taşıyacak diğer bir hatta sahip olmalıdır. Bu iki hat pompadan geçtikten sonar bir "Y" konnektörle birleşmelidir.
3. Sistem kardioleji solüsyonunu 4:1 oranında vermelidir.
4. Sistem, kan kardioleji sıvısını ısıtmayı ya da soğutmayı sağlayan ısı değiştiriciye sahip olmalı, bu ısı değiştiricinin 1 lt/dak'daki performans faktörü 0.90'ın üzerinde olmalıdır.
5. Sistemdeki sıvının ısını ölçen ısı portu YSI 400 Serisi problara uygun olmalıdır.
6. Kan Kardioleji Seti, kan kardioleji solüsyonunu hastaya taşıyacak masa hattına sahip olmalı, masa hattı ile pompa hattı birbirine pos-lock sistemiyle birleştirilmiş olmalıdır.
7. Kan Kardioleji Seti kendine ait bir tutucuya sahip olmalıdır.
8. Onaylanan numunesinden farklı ürün teslim eden firma hakkında yasal işlem yapılması için idareye başvurulacaktır.
9. İhale sonrası ürünler, bölüm tarafından ihtiyaç durumuna göre parti parti sipariş edilecektir.
10. Teklif mektuplarında, UBB kayıtlı ürün numarasını, hangi marka malzemeyi verileceği açıkça belirtilecektir.
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 1 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 bayininin 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.
 - 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,

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

70 / 83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- 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	KALP DAMAR CERRAHİ AD.	KALP DAMAR CERRAHİ AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	19.07.2013	

(* 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

71 /83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS04145	SILASTIK ASKI SUTURU (IGNELI)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 32364	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.	Düzenleme Tarihi : 19/07/2013

Şartname Metni :

1. Koroner arter ameliyatlarında, koroner damarı askıya almak için kullanılacaktır.
2. Silikonize yumuşak, esnek, materyalden mamul olup, askıya aldığı damarı travmatize etmemelidir.Ucundan kunt uçlu iğnesi olmalıdır.
3. Silikon loop'un içi boş olmalı iki uç da, silikonla doldurulmuş ve içinde havayı muhafaza edecek yapıda olmalı, bu da silikon hortumun yastık vazifesi görmesini sağlamalıdır.
4. Silikon loop'un boyu 30±5cm, kalınlığı da 3±1mm olmalıdır.
5. Steril paketler içinde bulunmalı, paketlerin üzerinde firmanın logosu yada markası ile birlikte sterilizasyon miyadı belirtilmelidir. Teslim tarihinden itibaren en az iki yıl süreyle daha sterilizasyon miyadlı olmalıdır.
6. CE belgesi olmalıdır.
7. Teklif veren firmalar orjinal paket içerisinde 1 adet numune ve istenilen özellikleri gösterir katalog ve/veya belge verecektir.
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 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 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,



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

72 / 83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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		
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	19.07.2013	

(* 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

73 /83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS02926	TEFLON FELT (KARDİYAK DİS YAMA) 15,2X15,2CM	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 32371	KALP DAMAR CERRAHİSİ A.D.	Düzenleme Tarihi : 19/07/2013

Şartname Metni :

1. PTFE Felt, teflon malzemeden üretilmiş olmalıdır.
2. PTFE Felt, 1.245mm kalınlığında olmalıdır.
3. PTFE Felt, bir kutuda 5 adet içermelidir.
4. PTFE Felt, 15.2x15.2cm ölçüsünde olmalıdır.
5. PTFE Feltler steril ambalajında sunulmalıdır.
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 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,
 - 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

75 /83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS04838	AMNIOSENTEZ İGNESİ	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 36848	KHD AD	Düzenleme Tarihi : 14/05/2014

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		
TARİH VE İMZA	14.05.2014	

(*) 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

76 /83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS03437	BIYOPSİ İGNESİ TAM OTOMATİK (16GX15-16 CM)(KENDİNDEN TABANCALI)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu 36457	NEFROLOJİ BD.	Düzenleme Tarihi : 15/04/2014

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 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-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

77 / 83

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	PROF.DR.ALPARSLAN ERSOY	
TARİH VE İMZA	15.04.2014	

(* 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

78 /83

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 polyster 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 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

79 / 83

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
80 /83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS02793	FOLEY SONDA SILIKONLU 10 FR	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)	
Şartname Kodu	32445	ÜROLOJİ AD.	Düzenleme Tarihi : 19/07/2013

Şartname Metni :

1. Ürün silikon malzemeden imal edilmiş ve düz uçlu olmalıdır.
2. 10 FR ebatta olmalıdır.
3. Ürün balonunun hacmi en az 3 ml olmalıdır.
4. Kapalı uç arkasında, iki adet çapraz direnaja deliği olmalıdır.
5. İçinde çekilebilen sert plastik düzleştirici rehber tel 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-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

81 / 83

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	19.07.2013	

(* 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 /83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS02548	URETER KATATHER 4 FR	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	32475	ÜROLOJİ AD.
		Düzenleme Tarihi : 19/07/2013

Şartname Metni :

1. Kateter pvc'den üretilmiş olmalıdır.
2. Kateterin kalınlığı 4F 'den daha ince olmamalıdır.
3. Kateterin uzunluğu 60 cm'den kısa olmamalıdır.
4. Kateterin üzerinde işaret çizgileri (marker) olmalıdır.
5. Kateterin içinden 0,21-0,35 inch guıde wire geçecek şekilde olmalıdır.
6. Kateterin bir ucu kapalı olmalıdır (açık da olabilir isteğe göre belirlenecektir)
7. Kateterle birlikte bir adet kateter yerleştirme teli olmalıdır.
8. Kateterle birlikte sıvı verilebilecek ve katetere bağlanabilen bir adet adaptör de set içerisinde olmalıdır.
9. Kateterin uç kısmı delikli olmalıdır.
10. Kateter tek bir paket halinde ve steril olmalıdır.
11. Malzeme üzerinde üretici firmanın adı 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 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,

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

83 / 83

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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	ÜROLOJİ AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	19.07.2013	

(*) 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