

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00056	IPEK İGNEŞİZ 4/0, 13X60CM	SATINALMA BİLGİSİY (PARTNAME) (*)	
Partname Kodu	38437	AMELİYATHANE	Düzenleme Tarihi : 08/07/2014

**Partname Metni :****A-Genel Özellikler**


- Örgülü tipte, saf, ipek böceğinden elde edilmiş ve bükülmüş, doğal protein lifleri veya burulmuş tipte, doğal pamuk liflerinden oluşmalıdır.
- Erimeden, 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 yapılmıştır.
- 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, düğümlememelidir.
- 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 yapıştırılmalıdır.

**B- Diğer Özellikler**

- Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
- 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.
- Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedan imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.  
1-Steril Ambalaj Üzerinde;a.Sterilizasyon yöntemi,b.Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,c.İmalatçının ismi ve adresi, Cihazın 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,  
8. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	AMELİYATHANE	AMELİYATHANE
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR. EKREM KAYA	
TARİH VE İMZA	08.07.2014	


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

	<b>UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ</b>		
	Dok.Kodu : FR-YLY-04	İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008	Sayfa 2 / 60
	Rev. No : 00	Rev.Tarihi :	

(\* ) Ýstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) 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 taşıması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

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

	<b>UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ</b>		
	<b>Dok.Kodu :</b> FR-YLY-04	<b>İlk Yay.Tarihi :</b> 27 Ekim 2008	<b>Sayfa</b> 3 / 60
	<b>Rev. No :</b> 00	<b>Rev.Tarihi :</b>	

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS00030	PENROZ DREN 1/2	<b>SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*)</b>	
<b>Partname Kodu</b>	38490	AMELİYATHANE	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 09/07/2014

**Partname Metni :**

1. 45 cm uzunluğunda olmalıdır.
2. Soft latex malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirmeli, gelen numuneler test edilmelidir.
4. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
5. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
6. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
7. Ürün T.C. Sağlık Bakanlığının belirlediği (93/42/EEC),(90/385/EEC) ya da (98/79/EC) kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
8. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
  - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
  - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
  - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
  - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
9. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
10. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
11. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
  - 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
    - a. Sterilizasyon yöntemi,
    - b. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
    - c. İmalatçının ismi ve adresi,
  - Cihazın tarifi,
    - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
    - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
    - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
    - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
    - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
    - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
  - 2-Ticari Ambalajda;
    - a. İmalatçının ismi ve adresi,
    - b. Cihazın tarifi,
    - c. Cihazın kullanım amacı,
    - d. Kullanıma ilişkin özellikler,
    - e. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
    - f. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
    - g. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
    - h. Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,
    - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
    - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
    - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
12. 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  
4 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	AMELİYATHANE	AMELİYATHANE
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR. EKREM KAYA	
TARİH VE İMZA	09.07.2014	

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

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tapıması 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

5 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS05503	POLYAMIDE 8/0, YUVARLAK, EGRI IGNE, IGNE BOYU 5,3-6,2 MM, IPLIK BOYU 13 CM	SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*)	
<b>partname Kodu</b>	42152	AMELİYATHANE	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 20/01/2015

**Partname Metni :****A-Genel Özellikler**

1. Sentetik olmalıdır.
2. Monofilament yapıda olmalıdır.
3. Absorbe olmamalıdır.
4. İplikler naylon polymerinden imal edilmiş olmalıdır.
5. Her paket steril koşullara uygun ve kolay açılabilir olmalıdır. Paket uçları her iki yana kolayca açılarak paket içeriği nonsteril olmayacak şekilde yapılmış olmalıdır.
6. 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.
7. Sütürün iğnesi poşetten çıkarıldığında ambalaj ve kutu üzerindeki iğne resmi ile birebir aynı ebat olmalıdır.
8. Her paketin üzerinde dikişin özellikleri, seri numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi ile ilgili bilgiler yer almalıdır.
9. Dikişler paket içerisinden kıvrımsız ve dökümlü olarak alınabilmeli, düğümlenmemelidir.
10. İplik yüzeyi pürüzsüz olmalı, dokuyu travmatize etmemelidir.
11. İplik ıslandığında ya da düğüm atarken liflere ayrılmamalıdır.
12. Düğüm atarken kaymalı, düğüm atıldıktan sonra açılmamalıdır.
13. Sütür renkli ise kullanım esnasında renk vermemelidir.
14. İhale sıra numaraları steril paketin üzerine yazılmamalı, etiketle yapıştırılmalıdır.

**B - İğne Özellikleri**

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

**C- Diğer Özellikler**

1. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
2. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
3. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
4. Ürün T.C. Sağlık Bakanlığının belirlediği (93/42/EEC),(90/385/EEC) ya da (98/79/EC) kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
5. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
7. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedan imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.  
1-Steril Ambalaj Üzerinde;a.Sterilizasyon yöntemi,b.Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,c.İmalatçının ismi ve adresi, Cihazın tarifi; a.Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi, b.İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini, c.Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi, d.Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası, e.Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti, f.Türkçe kullanım kılavuzu, 2-Ticari Ambalajda; a.İmalatçının ismi ve adresi, b.Cihazın tarifi, c.Cihazın kullanım amacı, d.Kullanıma ilişkin özellikler, e.Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi, f.İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini, g.Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi, h.Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi, i.Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti, j.Cihazın ulaşım ve saklama koşulları, k.Türkçe kullanım kılavuzu,

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
6 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

8. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	AMELİYATHANE	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.EKREM KARA	
TARİH VE İMZA	20/01/2015	

(\*): Üstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) 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 tapınması 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

7 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS00105	POLYGLACTINE - LACTOMER 8/0, SPATUL, EGRI, CİFT İGNE, İGNE BOYU , 8-9 MM, İPLİK BOYU 30 CM	<b>SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)</b>
<b>Partname Kodu</b>	43063	AMELİYATHANE
		<b>Düzenleme Tarihi :</b> 19/03/2015

**Partname Metni :****A-Genel Özellikler**

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

**B - İğne Özellikleri**

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

**C- Diğer Özellikler**

1. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
2. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
3. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
4. Ürün T.C. Sağlık Bakanlığının belirlediği (93/42/EEC),(90/385/EEC) ya da (98/79/EC) kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
5. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
7. 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, 8. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
8 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	AMELİYATHANE	GÖZ HASTALIKLARI A.D
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR. EKREM KAYA	
TARİH VE İMZA	19.03.2015	

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

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tapması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağy dakileri 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**

9 / 60

**Rev. No : 00****Rev.Tarihi :**

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS04793	POLYPROPYLENE 7/0, YUVARLAK, EGRI, CİFT İGNE, İGNE BOYU SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*) 8 MM, İPLİK BOYU 75 CM		
<b>partname Kodu</b>	38571	AMELİYATHANE	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 09/07/2014

**Partname Metni :****A - Genel Özellikler**

1. Malzeme içeriği polypropilen olmalıdır.
2. Monofilament yapıda olmalıdır.
3. Doku içinde kapsüllü duran erimeyen sütür olmalıdır.
4. Yumuşak olmalıdır, düğüm atılması kolay olmalıdır.
5. Her paket steril koşullara uygun ve kolay açılabilir. Paket uçları her iki yana kolayca açılarak paket içeriği nonsteril olmayacak şekilde yapılmış olmalıdır.
6. 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.
7. Sütürün iğnesi poşetten çıkarıldığında ambalaj ve kutu üzerindeki iğne resmi ile birebir aynı ebat olmalıdır.
8. Her paketin üzerinde dikişin özellikleri, seri numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi ile ilgili bilgiler yer almalıdır.
9. Dikişler paket içerisinden kıvrımsız ve dökümlü olarak alınabilmeli, düğümlenmemelidir.
10. İplik yüzeyi pürüzsüz olmalı, dokuyu travmatize etmemelidir.
11. İplik ıslandığında ya da düğüm atarken liflere ayrılmamalıdır.
12. Düğüm atarken kaymalı, düğüm atıldıktan sonra açılmamalıdır.
13. Sütür renkli ise kullanım esnasında renk vermemelidir.
14. İhale sıra numaraları steril paketin üzerine yazılmamalı, etiketle yapıştırılmalıdır.

**B - İğne Özellikleri**

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

**C- Diğer Özellikler**

1. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
2. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
3. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
4. Ürün T.C. Sağlık Bakanlığının belirlediği (93/42/EEC),(90/385/EEC) ya da (98/79/EC) kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
5. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
7. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedan imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.  
1-Steril Ambalaj Üzerinde;a.Sterilizasyon yöntemi,b.Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,c.İmalatçının ismi ve adresi, Cihazın tarifi; a.Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi, b.İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini, c.Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi, d.Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası, e.Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti, f.Türkçe kullanım kılavuzu, 2-Ticari Ambalajda; a.İmalatçının ismi ve adresi, b.Cihazın tarifi, c.Cihazın kullanım amacı, d.Kullanıma ilişkin özellikler, e.Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi, f.İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini, g.Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi, h.Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi, i.Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti, j.Cihazın ulaşım ve saklama koşulları, k.Türkçe kullanım kılavuzu,

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
10 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

8. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	AMELİYATHANE	AMELİYATHANE
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF. DR. EKREM KAYA	
TARİH VE İMZA	09.07.2014	

(\*): Üstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) 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 tapınması 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  
11 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS03631	SPINAL İGNE NO:25 (KALEM UÇLU)	SATINALMA BİLGİSİY (PARTNAME) (*)
<b>Partname Kodu</b>	42542	ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON AD. <b>Düzenleme Tarihi :</b> 13/02/2015

**Partname Metni :**

1. Ponsiyon travmasını minimale indiren uçlu olmalıdır.
2. BOS'un geri akımının kolay ve hızlı belirlenmesini sağlayan özel 'hub' kısmına sahip olmalı.
3. Kanülün emniyetle ilerletilmesini sağlayan rahat kavrama aparatı bulunmalıdır.
4. Ponsiyon kontrolü için şeffaf lock bağlantılı olmalıdır.
5. Renk kodlu mandrenli olmalıdır.
6. 80-120 mm arasında çeşitli uzunluklarda üretilmiş olmalı ve kliniğin isteğine göre sağlanabilmelidir.
7. 25 G ve/veya 27 G çaplarında üretilmiş olmalıdır ve kliniğin isteğine göre sağlanabilmelidir.
8. Kılavuz iğne aynı set içerisinde bulunmalıdır.
9. Spinal iğneler kalem uçlu özellikte olmalıdır.
10. Steril paketli malzeme en az 2 yıl miad'lı olmalıdır.
11. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek ve gelen numuneler üzerinde teknik şartnameye uygunluk test edilecektir.
12. 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.
13. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
14. Ürün T.C Sağlık Bakanlığı ve SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalı ve onaylı bar-kod numarasının etiketinin üzerinde bulunması gerekir.
15. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesi Malıdır ibaresi okunaklı malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde olmalıdır.
16. Yüklenici firma malzemelerin depo içine kadar taşınmasını kendi personeli ile sağlayacaktır.
17. Miadı dolan mal ve malzemeleri miadı dolmadan altı ay önce bildirildiğinde yeni ve en az 2 yıllık miadlı malzemeler ile değiştirecektir.
18. Yüklenici firma malzeme teslim faturalarında teslim ettiği ürünün UBB kayıtlı barkodunu ve firma kodunu faturalarında yazmakla yükümlüdür.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON AD.	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	PROF.DR.ŞÜKRAN ŞAHİN	
<b>TARİH VE İMZA</b>	13.02.2015	

(\*) Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) 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 taşıması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
12 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS03632	SPINAL IGNE NO:27 (KALEM UCLU)	SATINALMA BİLGİSİY (PARTNAME) (*)
<b>Partname Kodu</b>	42543	ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON AD. <b>Düzenleme Tarihi : 13/02/2015</b>

**Partname Metni :**

1. Ponsiyon travmasını minimale indiren uçlu olmalıdır.
2. BOS'un geri akımının kolay ve hızlı belirlenmesini sağlayan özel 'hub' kısmına sahip olmalı.
3. Kanülün emniyetle ilerletilmesini sağlayan rahat kavrama aparatı bulunmalıdır.
4. Ponsiyon kontrolü için şeffaf lock bağlantılı olmalıdır.
5. Renk kodlu mandrenli olmalıdır.
6. 80-120 mm arasında çeşitli uzunluklarda üretilmiş olmalı ve kliniğin isteğine göre sağlanabilmelidir.
7. 25 G ve/veya 27 G çaplarında üretilmiş olmalıdır ve kliniğin isteğine göre sağlanabilmelidir.
8. Kılavuz iğne aynı set içerisinde bulunmalıdır.
9. Spinal iğneler kalem uçlu özellikte olmalıdır.
10. Steril paketli malzeme en az 2 yıl miad'lı olmalıdır.
11. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek ve gelen numuneler üzerinde teknik şartnameye uygunluk test edilecektir.
12. 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.
13. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
14. Ürün T.C Sağlık Bakanlığı ve SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalı ve onaylı bar-kod numarasının etiketinin üzerinde bulunması gerekir.
15. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesi Malıdır ibaresi okunaklı malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde olmalıdır.
16. Yüklenici firma malzemelerin depo içine kadar taşınmasını kendi personeli ile sağlayacaktır.
17. Miadı dolan mal ve malzemeleri miadı dolmadan altı ay önce bildirildiğinde yeni ve en az 2 yıllık miadlı malzemeler ile değiştirecektir.
18. Yüklenici firma malzeme teslim faturalarında teslim ettiği ürünün UBB kayıtlı barkodunu ve firma kodunu faturalarında yazmakla yükümlüdür.


<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON AD.	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	PROF.DR.ŞÜKRAN ŞAHİN	
<b>TARİH VE İMZA</b>	13.02.2015	

(\*) Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) 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 tapıması gereken partlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

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

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

	<b>UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ</b>		
	<b>Dok.Kodu :</b> FR-PLY-04	<b>İlk Yay.Tarihi :</b> 27 Ekim 2008	<b>Sayfa</b> 13 / 60
	<b>Rev. No :</b> 00	<b>Rev.Tarihi :</b>	

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS00153	SVB KATETERİ (ERISKIN), (BASİLİCA), (BRANUL YONTEMI), (EKG KONTROLLU)	<b>SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)</b>
<b>Partname Kodu</b>	38018	ANESTEZİ VE REANİMASYON AD.
		<b>Düzenleme Tarihi :</b> 03/07/2014

**Partname Metni :**

1. Branül ponksiyon kanülü (minimal travmaya neden olacak), 1.8 x 2.35 çapında, 14 G, 50 mm uzunluğunda olmalıdır.
2. Katater, poliüretan , uzun süreli kullanımda bozulmaya neden olmayacak bir materyalden yapılmış olmalıdır.
3. Kateter, transparan,gömülmüş radyopak çizgiler olmalıdır.
4. Kateter, kolay okunabilir uzunluk işaretli olmalıdır.
5. Kateter, 70 cm uzunluğunda, 1.1x 1.7 mm çapında, 16 G olmalıdır.
6. Kateter, lock bağlantılı olmalıdır.
7. Kateter bağlantısı üzerinde kabartma olarak belirtilmiş katater özellikleri olmalıdır.
8. Katater freni olmalıdır.
9. Kateter steril uygulama için koruyucu kılıf içinde olmalıdır.
10. Kateter içinde sinyal iletimine uygun mandren olmalıdır.
11. EKG bağlantı kablosu olmalı ve setin içerisinde steril olarak yer almalıdır.
12. Kateterin takılmasından sonraki günlerde de, kateterin doğru yerde olduğunu EKG eşliğinde kontrol etme imkanı tanıyan aparat olmalıdır. (Alınacak miktarın %10'u oranında ayrı steril paketlerde teslim edilmelidir)
13. Steril paketli olmalıdır.
14. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksatsız olarak teslim edilecektir.
15. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
16. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
17. Ürün T.C. Sağlık Bakanlığının belirlediği (93/42/EEC),(90/385/EEC) ya da (98/79/EC) kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
18. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
  - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
  - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
  - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
  - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
19. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
20. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
21. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemenin 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,

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
14 / 60

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	Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr.Elif Başağan Moğol	
TARİH VE İMZA	03.07.2014	

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

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tapıması 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

15 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS02261	ENJEKTABL İMPLANT 1 CC (URİNER SİSTEM İCİN)	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
<b>Partname Kodu</b>	38643	ÇOCUK CERRAHİ
		<b>Düzenleme Tarihi :</b> 09/07/2014

**Partname Metni :**

1. Materyal 1 cc enjektörler içinde bulunacaktır.
2. Enjeksiyon materyali dekstronomer/hyaluronik asit kopolimer veya pozitif şarjlı dekstronomer (DEAE Sephadex) çapraz bağlı sodyum hyaluronate içermelidir.
3. Pozitif şarjlı olacaktır.
4. Enjeksiyon materyali Dekstronomer mikroküreciklerinin büyüklüğü 80-250 mikron aralığında olmalıdır.
5. Non-rigid partiküllere sahip olacaktır.
6. Granülom oluşturma riski olmayacaktır.
7. Vücutta alerjik reaksiyon göstermeyecektir.
8. Materyal radyopak özellik göstermeyecektir.
9. Uzak dokulara migrasyon (göç etme) riski bulunmayacaktır.
10. VUR (Vezikoureteralreflü) tedavisinde yardımcı bir aparata ihtiyaç duyulmadan sadece uygulama iğnesi ile kolay enjekte edilecektir. Uygulama iğnesi 3.7± 0.5 Fr olacaktır.
11. Ürünlerin tamamı steril orjinal ambalajında olacaktır.
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 malzemenin 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,

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
16 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ÇOCUK CERRAHİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	09.07.2014	

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

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tapıması 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

17 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS04340	PH METRE KATETERİ PEDIATRİK (TEK LUMENLİ)(IMPEDANCE) SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
<b>Partname Kodu</b> 38644	ÇOCUK CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 09/07/2014

**Partname Metni :**

1. Kateter özofagus ve mide içi asit oranının ve özofagus empedans değişiminin ölçülmesi için ambulator olarak kullanılmak için tasarlanmış olmalıdır.
2. Kateter tubing kalınlığı en fazla 6fr olmalıdır.
3. Kateterin PH sensörü ısı farkı düzeltmesi gerektirmeyen isfet mikrochip yapısında olmalıdır.
4. Kateterde 1 adet isfet PH, 7 adet Empedans ringli bulunmalı ve 6 kanal empedans ölçümü yapılabilir.
5. Kateterde empedans sensörleri uçtan 1-3-5-7-9-11-13 cm' lere yerleştirilmiş olmalı ve 2. cm de isfet PH ölçüm sensörü bulunmalıdır.
6. Kateterde PH ölçüm elektrodu internal referans sistemine sahip olmalıdır.
7. Kateter empedans için modüler 8 pin konektöre sahip olmalı, PH için 6 pin konektöre sahip olmalıdır.
8. Kateter tek kullanımlık olmalıdır.
9. Onaylanan numunesinden farklı ürün teslim eden firma hakkında yasal işlem yapılması için idareye başvurulacaktır.
10. İhale sonrası ürünler, bölüm tarafından ihtiyaç durumuna göre parti parti sipariş edilecektir.
11. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
12. Teklif mektuplarında, ubb kayıtlı ürün numarasını, hangi marka malzemeyi verileceği açıkça belirtilecektir.
13. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksatsız olarak teslim edilecektir.
14. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
15. Ürün T.C. Sağlık Bakanlığının belirlediği (93/42/EEC),(90/385/EEC) yada (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 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.
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 malzemenin imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
  - 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
    - a. Sterilizasyon yöntemi,
    - b. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
    - c. İmalatçının ismi ve adresi,
    - d. Cihazın tarifi,
    - e. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
    - f. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
    - g. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
    - h. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası
    - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
    - j. 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,

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
18 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :


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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ÇOCUK CERRAHİSİ AD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR. EMİN BALKAN	
TARİH VE İMZA	09.07.2014	

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

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tapıması 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

	<b>UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ</b>		
	<b>Dok.Kodu :</b> FR-YLY-04	<b>İlk Yay.Tarihi :</b> 27 Ekim 2008	<b>Sayfa</b> 19 / 60
	<b>Rev. No :</b> 00	<b>Rev.Tarihi :</b>	

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS00258	KEMİK İLİĞİ ASPIRASYON İGNESİ 14GX40MM	<b>SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)</b>
<b>Partname Kodu</b>	38110	ÇSH.AD.HEMOTOLOJİ BD.
		<b>Düzenleme Tarihi :</b> 03/07/2014

**Partname Metni :**

1. Kemik iliği iğnesi 14G x 40 mm olmalıdır.
2. Malzemelerden birer adet numune verilecektir. İğne numaraları tercihi ilgili birim tarafından yapılacaktır.
3. Malzemelerin üretilmiş olduğu ülkeden veya uluslar arası geçerli standartlardan birinden alınmış kalite kontrol belgesi olacaktır.
4. Teklif veren firmalar, teklif değerlendirmesinden önce teklif ettikleri malzemelerin teknik dökümanlarını ve birer adet örnek numunelerini vereceklerdir.
5. Tek kullanımlık olmalıdır.
6. Ateş yapmayan Non-Pyropenic olmalıdır.
7. Kullanılacak iğne ile adaptör uyumlu olmalıdır.
8. İğne ucu künt olmamalı, yapısı kolay hızlı geçişe imkan verecek şekilde olmalıdır.
9. İğne tutma yeri girişi kolaylaştıracak ve sabitliği sağlayacak şekilde ergonomik olmalıdır.
10. Ürünün CE uygunluk belgesi 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 malzemenin 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,

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
20 / 60

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	Çocuk Hematoloji BD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Doç.Dr.Birol Baytan	
TARİH VE İMZA	03.07.2014	

(\*): Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gereklî 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 tapılması 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

	<b>UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ</b>		
	<b>Dok.Kodu :</b> FR-YLY-04	<b>İlk Yay.Tarihi :</b> 27 Ekim 2008	<b>Sayfa</b> 21 / 60
	<b>Rev. No :</b> 00	<b>Rev.Tarihi :</b>	

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS02539	DOUBLE LUMEN GECİCİ DIALİZ KATATERİ 7F	<b>SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)</b>
<b>Partname Kodu</b>	42694	ÇSH.AD.NEFROLOJİ BD.
		<b>Düzenleme Tarihi :</b> 19/02/2015

**Partname Metni :**

1. Kateter poliüretan mamul olmalı, bu malzemenin özellikleriyle, biouyumlu olmalı güçlü kopma direnci olmalı ve trombus oluşumuna direnç göstermelidir.
2. Kateter 2 lümenli olup, dış çapı 7 F olmalıdır;7 cm olmalıdır. Uzunluğu 7-10 cm olmalıdır.
3. Kateter gövdesi destekli sert olmalı, distal ucu ise yumuşak materyalden imal edilmiş olmalı, bu sayede hastada irritasyona yol açmamalıdır.
4. Radyoopasitesi yüksek olmalıdır.
5. Kateterin üzerindeki Y port şeffaf olmalıdır.
6. Kateter üzerinde bulunan Y kanat kateteri sabitlemek için kullanılmalı, kolay yerleştirme için dönebilmelidir.
7. Kateterin üzerinde bulunan Y kanadının hastaya sabitlenebilmesi için Y kanadının üzerinde sutur atmaya olanak verecek delikler bulunmalıdır.
8. Kit steril olmalı ve kit içerisinde; 7 F kateter, 1 adet giriş iğnesi, 1 adet J uçlu kılavuz tel , 1 adet dilatör ve 2 adet enjeksiyon kapakçığı bulunmalıdır.
9. Arter ve ven bağlantı uzantıları şeffaf olmalıdır.
10. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
11. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
12. Malzemelerin teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır ve kitin son kullanım tarihi belirtilmelidir.
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 malzemedan imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
  - 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
    - a. Sterilizasyon yöntemi,
    - b. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
    - c. İmalatçının ismi ve adresi,
  - Cihazın tarifi,
    - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
    - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
    - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
    - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
    - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
    - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
  - 2-Ticari Ambalajda;
    - a. İmalatçının ismi ve adresi,
    - b. Cihazın tarifi,
    - c. Cihazın kullanım amacı,
    - d. Kullanıma ilişkin özellikler,
    - e. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
    - f. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
    - g. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
    - h. Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

22 / 60

Rev. No : 00

Rev.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	ÇOCUK NEFROLOJİ BİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF. DR. OSMAN DÖNMEZ	
TARİH VE İMZA	19.02.2015	

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

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tapıması 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

23 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS00306	DOUBLE LUMEN GECİCİ DIALİZ KATATERİ 8F	<b>SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)</b>
<b>Partname Kodu</b> 42422	ÇSH.AD.NEFROLOJİ BD.	<b>Düzenleme Tarihi : 10/02/2015</b>

**Partname Metni :**

1. Kateter poliüretan mamul olmalı, bu malzemenin özellikleriyle, biouyumlu olmalı güçlü kopma direnci olmalı ve trombus oluşumuna direnç göstermelidir.
2. Kateter 2 lümenli olup, dış çapı 8 F olmalıdır. Uzunluğu 12-15 cm olmalı, hangi uzunluktan kaç adet isteneceğine bölüm karar verir.
3. Kateter gövdesi destekli sert olmalı, distal ucu ise yumuşak materyalden ithal edilmiş olmalı, bu sayede hastada irritasyona yol açmamalıdır.
4. Kateterin üzerinde cm olarak işaretlenmiş yerleştirme markerları bulunmalıdır.
5. Radyoopasitesi yüksek olmalıdır.
6. Kateterin üzerindeki Y port şeffaf olmalıdır.
7. Kateter üzerinde bulunan Y kanat kolay kolay yerleştirme için dönebilmelidir.
8. Kateterin üzerinde bulunan Y kanadının hastaya sabitlenebilmesi için Y kanadının üzerinde sutur atmaya olanak verecek delikler bulunmalıdır.
9. Kit steril olmalı ve kit içerisinde; 8 F kateter, 18ga intraducer needle, J/Straight 0.0038 Guidewire, 8 Fr dilatör , bistürü, steril drep bulunmalıdır.
10. Kateter radyoopakt 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 malzemedan imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
  - 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
    - a. Sterilizasyon yöntemi,
    - b. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
    - c. İmalatçının ismi ve adresi,
  - Cihazın tarifi,
    - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
    - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
    - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
    - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
    - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
    - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
  - 2-Ticari Ambalajda;
    - a. İmalatçının ismi ve adresi,
    - b. Cihazın tarifi,
    - c. Cihazın kullanım amacı,
    - d. Kullanıma ilişkin özellikler,
    - e. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
    - f. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
24 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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

h. Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,

i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,

j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,

k. Türkçe kullanım kılavuzu,

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

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

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ÇOCUK NEFROLOJİ BİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF. DE. OSMAN DÖNMEZ	
TARİH VE İMZA	10.02.2015	

(\* ) Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) 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 tapınması 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  
25 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS04375	DOUBLE LUMEN GECICI DIALIZ KATATERİ 9F	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Partname Kodu</b>	42696	ÇSH.AD.NEFROLOJİ BD. <b>Düzenleme Tarihi : 19/02/2015</b>

**Partname Metni :**

1. Kateter poliüretan mamul olmalı, bu malzemenin özellikleriyle, biouyumlu olmalı güçlü kopma direnci olmalı ve trombus oluşumuna direnç göstermelidir.
2. Kateter 2 lümenli olup, dış çapı 9 F olmalıdır. Uzunluğu 12-15 cm olmalı, hangi uzunluktan kaç adet isteneceğine bölüm karar verir.
3. Kateter gövdesi destekli sert olmalı, distal ucu ise yumuşak materyalden ithal edilmiş olmalı, bu sayede hastada irritasyona yol açmamalıdır.
4. Radyoopasitesi yüksek olmalıdır.
5. Kateterin üzerindeki Y port şeffaf olmalıdır.
6. Kateter üzerinde bulunan Y kanat kolay kolay yerleştirme için dönebilmelidir.
7. Kateterin üzerinde bulunan Y kanadının hastaya sabitlenebilmesi için Y kanadının üzerinde sutur atmaya olanak verecek delikler bulunmalıdır.
8. Kit steril olmalı ve kit içerisinde; 9 F kateter, 18ga intraducer needle, J/Straight 0.0038 Guidewire, 9 Fr dilatör , bistürü, steril drep bulunmalıdır.
9. Kateter radyoopakt olmalıdır.
10. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
11. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
12. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
13. Ürün T.C. Sağlık Bakanlığının belirlediği (93/42/EEC),(90/385/EEC) ya da (98/79/EC) kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
14. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
  - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
  - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
  - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
  - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
15. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
16. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
17. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedan imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
  - 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
    - a. Sterilizasyon yöntemi,
    - b. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
    - c. İmalatçının ismi ve adresi,
  - Cihazın tarifi,
    - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
    - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
    - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
    - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
    - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
    - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
  - 2-Ticari Ambalajda;
    - a. İmalatçının ismi ve adresi,
    - b. Cihazın tarifi,
    - c. Cihazın kullanım amacı,
    - d. Kullanıma ilişkin özellikler,
    - e. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
    - f. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
    - g. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
26 / 60

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,  
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	ÇSH.AD.NEFROLOJİ BD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.OSMAN DÖNMEZ	
TARİH VE İMZA	19.02.2015	

(\*). Ystek yapılan hizmet, demirbaþ/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gereklil görölür ise bu bölümde kaç sayfadana oluþtuðunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluþturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tapıması gereken þartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aþağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için þartlar
- Personelin niteliði için þartlar
- Kalite yönetim þartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
27 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS02541	DOUBLE LUMEN GECICI DIALIZ KATATERİ 10F	<b>SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*)</b>
<b>Partname Kodu</b>	41684	ÇSH.AD.NEFROLOJİ BD.
		<b>Düzenleme Tarihi : 29/12/2014</b>

### Partname Metni :

- Kateter poliüretan mamul olmalı, bu malzemenin özellikleriyle, biouyumlu olmalı güçlü kopma direnci olmalı ve trombus oluşumuna direnç göstermelidir.
- Kateter 2 lümenli olup, dış çapı 10-10,5 F olmalıdır. 2 adet 10 Ga'lık lümenleri bulunmalıdır.
- Kateter gövdesi destekli sert olmalı, distal ucu ise yumuşak materyalden ithal edilmiş olmalı, bu sayede hastada hirritdasyona yol açmamalıdır.
- Kateterin üzerinde cm olarak işaretlenmiş yerleştirme markerları bulunmalıdır.
- Radyoopasitesi yüksek olmalıdır.
- Kateterin üzerindeki Y port şeffaf olmalıdır.
- Kateter üzerinde bulunan Y kanat kolay kolay yerleştirme için dönebilmelidir.
- Kateterin üzerinde bulunan Y kanadının hastaya sabitlenebilmesi için Y kanadının üzerinde sutur atmaya olanak verecek delikler bulunmalıdır.
- Kit steril olmalı ve kit içerisinde; 10 F kateter, 18ga intraducer needle, J/Straight 0.0038 Guidewire, 10 Fr dilatör , bistürü, steril drep bulunmalıdır.
- Peritoneal diyaliz kateteri medikal sınıf silikondan imal edilmiş, çift dakron cüflü ve kıvrık helezon tipte olmalıdır.
- Kateter radyoopakt 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 malzemedan imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
  - 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
    - Sterilizasyon yöntemi,
    - Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
    - İmalatçının ismi ve adresi,
  - Cihazın tarifi,
    - Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
    - İsmlama üretilen bir cihaz ise, "İsmlama 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,
    - İsmlama üretilen bir cihaz ise, "İsmlama üretilen cihaz" ibaresini,

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
28 / 60

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,

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	Çocuk Nefroloji BD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof. Dr. Osman DÖNMEZ	
TARİH VE İMZA	29.12.2014	

(\*): Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gereklî 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 tapınması 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



## UŞ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

29 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS02516	DISP. NEBULİZAN SET (MASKELİ)(PEDIATRİK)	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
<b>Partname Kodu</b>	41411	Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD
		<b>Düzenleme Tarihi :</b> 12/12/2014

### Partname Metni :

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-inflamatuvar 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.
12. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
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. 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 malzemenin 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, 19. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
30 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr.Betül Sevinir	Yard.Doç.Dr.Yakup Canitez
TARİH VE İMZA	12.12.2014	

(\*). Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gereklı 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 tapıması 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  
31 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS00339	PH METRE KATETER ERISKIN (CİFT LUMENLİ)	<b>SATINALMA BİLGİSİY (PARTNAME) (*)</b>
<b>Partname Kodu</b> 38212	GASTROENTOROLİ BD.	<b>Düzenleme Tarihi : 07/07/2014</b>

**Partname Metni :**

- 1- pH sensörlü Monocrystalline antimony elektrod olmalıdır.
- 2- Tüpü PVC ve epoxyresin tabanlı olmalıdır.
- 3- İnternal referans elektrotlu olmalıdır.
- 4- Uzunluğu en az 170 cm ve üzerinde olup mesafeler işaretlenmiş olmalıdır.
- 5- Kateter ambalajı açıldığında kullanıma hazır lmalı, sensörün hava ile temasında kuruma tehlikesi olmamalı ve dolayısıyla sensörde kesilerek çıkartılan bir elektrot kılıfı bulunmamalıdır.
- 6- Referans elektrot kurumayı önleyici sature KCI yapısında olmalıdır.
- 7- Kateter 15 cm mesafesi ile çift kanallı pH ölçümü yapmalıdır.
- 8- Kateter 50pA ve 10<sup>8</sup> Ohm / 33 pF interface kartı için uyumlu olmalıdır.
- 9- Kateterin üretim tarihinden itibaren raf ömrü en az 18 ay olmalıdır.
- 10- Kliniğimizdeki pH ölçek olan MMS aleti ile uyum göstermelidir.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	GASTROENTOROLİ BD.	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>		
<b>TARİH VE İMZA</b>	07.07.2014	

(\*) Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) 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 taşıması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

32 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS05577	GHC1580, DRENAJ SETİ, PLEVRAL, VALFLI	SATINALMA BİLGİSİY (PARTNAME) (*)
<b>Partname Kodu</b>	42943	GÖĞÜS CERRAHİ ANABİLİM DALI
		<b>Düzenleme Tarihi :</b> 10/03/2015

**Partname Metni :****SCHEFFLER VALFLİ VAKUM KONTROLLÜ GÖĞÜS DRENAJ SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Sistem göğüs boşluğunda patolojik veya tedavi amaçlı girişimler sonrası birikebilecek kan, sıvı vb. boşaltılması amacı ile kullanılmak için yapılmış olmalıdır.
2. Sistem temel olarak bir rezervuar kısmı + tubing ve konnektörden oluşmalıdır.
3. Sistem biriken sıvıyı boşaltırken içeriye hava kaçmasını önleyecek şekilde yapılmış olmalıdır.
4. Sistemin 1000 ml'lik erişkin ve 400 ml pediatrik modelleri olmalıdır.
5. Sistem üzerinde derecelendirilmiş hacim skalası bulunmalıdır.
6. Sistemin rezervuar kısmı ABS'den yapılmış olmalıdır.
7. Sistemin üzerinde akciğer genişlemesini gösteren ve sıvı tahliyesini sağlayan vakum balonu olmalıdır.
8. Sistemin içinde lateks içermeyen tek yönlü valf (Scheffler Valf ) olmalıdır.
9. Drenaj haznesinin içinde hava kaçağı ölçüm skalası ve hava kaçağı göstergesi olmalıdır.
10. Örnek alma ve serum fizyolojik koymak için iki ayrı port(delik) olmalıdır.
11. Drenaj torbasını bağlamak için drenaj musluğu olmalıdır.
12. Drenaj haznesi içindeki sıvının dökülmesini engellemek için valfi tek yönlü olmalıdır.
13. Manuel olarak -25cm H<sub>2</sub>O negatif basınç uygulayan vakum balonu olmalıdır.
14. Dışardan uygulanacak negatif basınç için 0cm ila -45cm H<sub>2</sub>O negatif basınç uygulayan vakum regülatörü olmalıdır.
15. Drenaj sistemi tek hasta için bir hafta boyunca kullanılabilir olmalıdır.
16. Sistemin göğüs tüpü ile bağlantısını sağlayacak tubing kısmı şeffaf PVC'den yapılmış olmalıdır.
17. Göğüs tüpü ile bağlantısını sağlayacak kısımda bunu temin amacı ile konnektör bulunmalıdır.
18. Göğüs drenaj sistemini yatağa yerleştirmek için askı olmalıdır.
19. Sistem steril ve tekli paketlerde olmalıdır.
20. CE marka onayı olmalıdır.
21. Ürünün UBB kaydı olmalıdır.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	GÖĞÜS CERRAHİ	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	PROF.DR.AHMET SAMİ BAYRAM	
<b>TARİH VE İMZA</b>	10/03/2015	

(\*) Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) 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 tapıması gereken partlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

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

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



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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

33 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :


<b>Malzeme Kodu :</b> JENS03113	DISP. NEBULİZAN SET (AGIZLIKLİ)(ERİSKİN)	SATINALMA BİLGİSİY (PARTNAME) (*)
<b>Partname Kodu</b> 43004	Göğüs Hastalıkları	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 16/03/2015

**Partname Metni :****DDİSPOSİBLNEBULİZER SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. NebulizerSeti, disposable (tek kullanımlık) özelliğinde olmalıdır.
2. NebulizerSeti'nin içerisinde;hortum, ilaç haznesi,yüz maskesibulunmalıdır.
3. NebulizerSeti, kompresörlü nebulizer cihazlarında kullanıma uygun çıkışlara sahip olmalıdır.
4. NebulizerSetiilaç haznesinin hacmi, maksimum 8-11 ml olmalıdır.
5. Nebulizer Setince oluşturulanpartikül boyutları;kullanılan nebul formundaki ilaçların aerosolhalindeki "Respirableoutput"değeri, %80'ni için <5 mikronun altında ve ayrıca bu değerindeen az %50'si, 3 ile 4 mikrondan büyük olmamalıdır.
6. NebulizerSeti,6. Maddede istenenpartikül boyutlarının, teklifi verilen sete ait olduğu kanıtlayanlaboratuar test raporları olmalıdır. Test raporları ERS NebulizerGuidelines:Technical Aspect (Volume 10 Review No. 72, April 2000)'a göre belirlenmiş olanMALVERN LaserMastersizeX 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.
7. İstenildiğinde, teklif edilen setin, aerosol haline getirdiği tüm ilaçların partikül boyutları ile ilgili literatür ve çalışmalar sunulmalıdır. Sunulan literatürler, ERS - EuropeanRespiratorySociety (Avrupa Solunum Birliği), İngiliz veya Amerikan THORAX derneği, RespiratoryMedicine,,CHEST, EuropeanRespiratoryJournal, gibi dünya standartlarını belirleyen kurumlar ve hakemli bilimsel tıbbi yayınlardan referanslı olmalıdırlar. Ayrıca bu raporlarda Salbutamol, Flutikazon, Budesonid, Saline, vb. ilaçların kullanıldığı gösterilmelidir.
8. Nebulizer Seti, 2 ml - 2,5 ml nebul solüsyon formundaki bronkodilatör ve kortikosteroidgibi ilaçları en fazla 6 - 8 dakika içinde bitirilebilmelidir.NebulizerSetinin Rezidüel hacmi (ölü hacmi), ilaç kaybını önleyebilmek için 0,5 ml - 0,7 ml'den fazla olmamalıdır.
9. 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.
10. Nebulizer Seti,uluslar arası standartlara uygun olmalı ve uluslararası standartlara uygunluk belgeleri istenildiğinde gösterilmelidir.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	Göğüs Hastalıkları	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	Doç.Dr.Funda Coşkun	
<b>TARİH VE İMZA</b>	16.03.2015	

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

	<b>UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ</b>		
	Dok.Kodu : FR-YLY-04	İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008	Sayfa 34 / 60
	Rev. No : 00	Rev.Tarihi :	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

35 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu</b> : JENS02413	AORT KANULU 10 FR.	SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*)
<b>Partname Kodu</b> : 38964	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.	<b>Düzenleme Tarihi</b> : 11/07/2014

**Partname 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. 10 fr 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 malzemedan imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
  - 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
    - a. Sterilizasyon yöntemi,
    - b. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
    - c. İmalatçının ismi ve adresi,
  - 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,

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
36 / 60

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 CERRAHİ AD.	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	DOÇ.DR.MUSTAFA TOK	
TARİH VE İMZA	11.07.2014	

(\*): Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gereklî 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 tapılması 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

37 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu</b> : JENS02414	AORT KANULU 12 FR.	SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*)
<b>Partname Kodu</b> : 38965	KALP DAMAR CERRAHİ ABD.	<b>Düzenleme Tarihi</b> : 11/07/2014

**Partname 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. 12 fr 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 malzemedan imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
  - 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
    - a. Sterilizasyon yöntemi,
    - b. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
    - c. İmalatçının ismi ve adresi,
  - 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,

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
38 / 60

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 CERRAHİ ABD.	KALP DAMAR CERRAHİ ABD.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.07.2014	

(\*): Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gereklî 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 tapılması 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

39 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu</b> : JENS02415	AORT KANULU 14 FR.	SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*)
<b>Partname Kodu</b>	38966	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.
		<b>Düzenleme Tarihi</b> : 11/07/2014

**Partname 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. 14 fr 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 malzemedan imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
  - 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
    - a. Sterilizasyon yöntemi,
    - b. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
    - c. İmalatçının ismi ve adresi,
  - 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,

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
40 / 60

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 CERRAHİ ABD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.07.2014	

(\*): Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gereklî 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 tapılması 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

41 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu</b> : JENS00537	AORT KANULU 16 FR.	SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*)
<b>Partname Kodu</b> : 38968	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.	<b>Düzenleme Tarihi</b> : 11/07/2014

**Partname 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 16 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 malzemedan imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
  - 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
    - a. Sterilizasyon yöntemi,
    - b. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
    - c. İmalatçının ismi ve adresi,
  - 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,

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
42 / 60

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 CERRAHİ ABD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	11.07.2014	

(\*): Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gereklî 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 tapılması 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 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS02975	DOUBLE LUMEN GECICI DIALIZ KATATERİ 14F	<b>SATINALMA BİLGİSİY (PARTNAME) (*)</b>
<b>Partname Kodu</b> 38980	KALP DAMAR CERRAHİSİ AD.	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 11/07/2014

**Partname Metni :**

1. Hemodiyaliz tedavisi için kısa süreli damar yolu sağlamak amacı ile jugular ve subclavian, femoral vene uygulanabilir olmalıdır.
2. Hemodiyaliz kateteri mini kit şeklinde olmalıdır.
3. Hemodiyaliz kateteri kıvrık uçlu olanı tercih sebebidir.
4. Mini kit içerisinde
  - a) 1 adet çift lümenli 13-14F 12 cm, 15-16cm, 19-20cm, 24 cm Dou-Flow Double Lumen kateter olmalıdır.
  - b) 1 adet 0.038x70cm J Flex Guide Wire olmalıdır
  - c) 1 adet Vessel dilatör olmalıdır
  - d) 2 adet enjeksiyon kapağı olmalıdır.
5. Çift lümenli kateter üzerinde arter yolu için kırmızı ven yolu için mavi renkli birer klemp bulunmalıdır.
6. Kateterin priming hacimleri uzatmalar üzerinde belirtilmelidir.
7. Kateter 400 ml/dak akışa olanaka vermelidir
8. Kateterin resirkülasyon oranı %5 den az olmalıdır.
9. Kateterin yapıldığı malzeme poliüretan' dan olmalıdır vücut sıcaklığında yumuşamalı ve uç kısmı yumuşak vücuda zarar vermeyecek şekilde yumuşak olmalıdır..
10. Kateterin oluştuğu mini kit şeffaf ambalaj içinde olmalıdır.
11. Mini kit üzerinde kateter uygulaması ve kullanımı hakkında bilgi veren prospektüs bulunmalıdır.
12. Steril , şeffaf ve orijinal ambalajında olmalıdır
13. Son kullanma tarihleri kit üzerinde belirtilmelidir.
14. Sterilizasyon süresi ambar teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miyadlı olmalıdır.
15. Teslim şartı idari şartnamede belirtilmelidir.
16. Yırtık ve delik ambalajlı malzemeler teslim alınmayacaktır.
17. Kullanım esnasında malzeme ile ilgili üretimden kaynaklanan ve/veya başka sorunlar olması halinde malzemeleri geri alma ve değiştirme taahhütü verilecektir.
18. İhaleye iştirak edecek firma katetere ait CE belgesini mutlaka ihale dosyasına koyacaktır.


<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>		
<b>TARİH VE İMZA</b>	11.07.2014	

(\*) Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) 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 tapıması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

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

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

	<b>UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ</b>		
	<b>Dok.Kodu :</b> FR-PLY-04	<b>İlk Yay.Tarihi :</b> 27 Ekim 2008	<b>Sayfa</b> 44 / 60
	<b>Rev. No :</b> 00	<b>Rev.Tarihi :</b>	

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS00655	PTCA KORONER BALON (22F)	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>	
<b>Partname Kodu</b>	19488	KARDİYOLOJİ AD.	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 27/10/2011

**Partname Metni :**

1. Balon profili düşük olmalıdır. Lezyon giriş profili maksimum 0.017 olmalıdır.
2. Markerlar balonun başında ve sonunda olmalıdır.
3. Balon çapının düşük olabilmesi için kapalı iken yapraklar (fold) şeklinde kendi üzerine kapanmış olmalı, şişirilip indirildiği zaman bu yapıyı tekrar kazanabilmelidir.
4. Lezyon geçişini kolaylaştırmak için özel kaplama ile kaplanmış olmalıdır. Bu kaplama balonun bütün yüzeylerinde olmamalı, sadece geçiş yaparken (kapalıyken) damar cidarı ile temas eden yüzeylerde olmalı, şişirildiğinde açığa çıkan yüzeylerde olmamalıdır. Bu şekilde şişirilmiş balonun kayması ve kenar diseksiyonları oluşması minimuma indirilmiş olmalıdır.
5. 1,5 mm çaptan 4.0 mm çapa kadar çap seçenekleri olmalıdır.
6. 12 mm uzunluktan 30 mm uzunluğa kadar geniş yelpazeye sahip olmalıdır.
7. 1,5 ve 2 mm çaplı balonlar için geçiş profili 0,028' yi aşmamalıdır.
8. 3,0 ve 3,5 mm çaplı balonlar için geçiş profili 0,028' ü aşmamalıdır.
9. 4,0 mm çaplı balonlar için geçiş profili 0,028' ü aşmamalıdır.
10. Nominal basıncı ve Rated Burst basıncı aralığı dar olmamalı, nominal basıncı minimum 6 atm, Rated Burst minimum 14 atm olmalıdır.
11. Rated Burst basınca çıkıldığında çap değişikliği % 7'den fazla olmamalıdır.
12. Güvenlik aralığı geniş olmalıdır.
13. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
14. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
15. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
16. Ürün T.C. Sağlık Bakanlığının belirlediği (93/42/EEC),(90/385/EEC) ya da (98/79/EC) kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
17. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
  - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
  - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
  - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
  - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
18. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
19. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
20. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedan imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
  - 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,

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
45 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- 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,

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	KARDİYOLOJİ AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.ALİ AYDINLAR	
TARİH VE İMZA	27.10.2011	

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

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tapması 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

46 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05312	HEMOSTATİK URUN, AKISKAN, TROMBINLI, 6 ML VE/VEYA UZERI	SATINALMA BİLGİSİY (PARTNAME) (*)
Partname Kodu : 40170	ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI	Düzenleme Tarihi : 19/09/2014

**Partname Metni :****ABSORBE OLABİLEN TROMBİNLİ AKIŞKAN JELATİN HEMOSTATİK MATRİKS TEKNİK ÖZELLİĞİ**

1. Ürün, 2000 IU. İnsan trombini ve jelatin matriksinden oluşmalıdır.
2. Ürün, hazırlandıktan sonra yeterli kanama kontrolü sağlayabilmesi için 8 ml olmalıdır.
3. Pakette; 2ml steril su içeren iğnesiz şırınga, lıyofilize trombin, flakon adaptörü , 6 ml jelatin matriks içeren bir şırınga, sıvı aktarma kabı, boş bir şırınga, steril mavi esnek aplikatör ve steril beyaz kesilebilir aplikatör bulunmalıdır.
4. Ürün vücut dokularıyla uyumlu olup , 4-6 hafta içerisinde tamamen dokular tarafından emilebilmelidir.
5. Operasyon süresinin kısaltılmasına yardımcı olması açısından ürünün hazırlanması sırasında şırıngalar arası aktarma işleminin 6 defada tamamlanması yeterli olmalıdır.
6. Ürün hazırlandıktan sonra, tekrar karıştırılma ihtiyacı duymadan 8 saat boyunca uygulanabilir şekilde bekleyebilir olmalıdır.
7. Ürün hazırlandıktan sonraki ilk saniye ile 8. Saatin sonunda ürünün içerdiği trombin miktarı ve ürünün akışkanlığı aynı olmalıdır.
8. Personel güvenliği açısından, ürün iğnesiz hazırlanmalıdır.
9. Paket içerisindeki trombin, su ile hızlı bir şekilde çözülebilir özellikte olup, 1 dakika içerisinde trombin solüsyonu hazır hale gelmelidir.
10. Ürün uygulama alanında çevre dokulara bulaşmadan, optimum yoğunluk formülü sayesinde yatay dikey ve düzensiz alanlarda kanamayı durdurmak için fonksiyon göstermelidir.
11. Ürün, kanamanın her çeşidinde etkili olup; kapiller sızıntılardan, arter ve venöz kanamalara kadar her türlü kanamanın durdurulmasında kullanılabilir, ürün aktif kanamalı alanlara uygulanabilir ve iki dakika içinde kanamayı durdurabilir olmalıdır.
12. Akışkan jelatin matriks, trombositlerin içinde yapışarak biriktirecekleri ve bu sayede hastanın doğal koagülasyon zinciri üzerinde yapılabilecekleri bir ortam sağlamalıdır. Trombin bileşeni, akışkan jelatin matriksin doğal hemostatik özelliğine yardımcı bir etki sağlamalıdır.
13. Kit içerisinde, 12 cm uzunluğunda, istenildiği boyda kesilebilen ve en az 120 derece bükülebilen 2 ayrı aplikatör ucu bulunmalıdır.
14. İstenildiği taktirde, tek bir paket içerisinde, 34 cm uzunluğunda steril laparoskopik uç ve ürünün başka bir madde ile temasına neden olmadan tamamının kullanılabilmesini sağlayacak ayrı bir aparat bulunmalıdır.
15. Akışkan steril jelatin matriks ve steril poşetteki tüm aksesuarlar gama radyasyonu ile sterilize edilmiş olmalıdır. Lıyofilize insan trombini , otoklavlanmış steril filter kartusu aracılığıyla sterilize edilmiş olmalıdır. İğnesiz şırıngadaki steril "enjeksiyon için su" buharla sterilize edilmiş olmalıdır. Flakon adaptor, gama radyasyonu ile sterilize edilmiş olmalıdır.
16. Ürün oda sıcaklığında ( 2-25 OC ) saklanabilmelidir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ORTOPEDİ VE TRAV.A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.BURAK DEMİRRAĞ	DOÇ.DR.BURAK AKESEN
TARİH VE İMZA		

(\*) Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gereklı 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 tapıması gereken partlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

47 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS00867	BIYOPSI İGNESİ YARI OTOMATİK 18GX15-16CM	SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*)
<b>Partname Kodu</b>	38310	RADYOLOJİ AD. PERİFERİK
		<b>Düzenleme Tarihi :</b> 07/07/2014

**Partname Metni :**

- 1) Biopsi iğnesi coaxial çalışan trucut sistemde ve mükemmel doku örneği alabilecek özelliğe sahip olmalıdır.
- 2) İğne üzerinde derinlik ve ölçü belirleyici cm markerler olmalıdır.
- 3) Tetiklemeden önce iğnenin iç parçası hareket edebilmelidir,
- 4) 18 G çapında, 15-16 cm uzunluğunda olmalıdır.İğne en az üç kez biyopsi alabilmeye olanak vermelidir.
- 5) Tabancanın kurulumu iki derinlik ayarı için iki basamaklı olmalıdır.
- 6) Biopsi alımında iğnenin bağlandığı sistem , kolay kurulabilen bir mekanizmaya sahip olmalıdır.
- 7) Tabanca iki parmak tutacağı ile tutulmalı ve baş parmak ile atış gerçekleşmelidir.
- 8) İğnenin kalınlık ölçüsünü, çapını (gauge) kolaylıkla belirlemeyi sağlayan renk sistemine sahip olmalıdır ve tabanca üzerindeki görülebilmelidir.
- 9) İğne ultrasound ve CT altında yüksek görünürlük (ekojenik) özelliğine sahip olmalıdır.
- 10) İğnenin alacağı parçanın uzunluğu ayarlanabilmeli ve 9,5 mm ile 19 mm lik parçalar alabilmelidir, alınan doku örnekleri iğneden kolayca alınabilmelidir.
- 11) İğne ile kullanılacak tabanca küçük yapılı ve tüm uygulama ataçmanları ile tam uyumlu olmalıdır.
- 12) İstendiğinde biopsi iğneleri ile birlikte kullanılacak uygun Co-axial introducer iğne seçenekleri olmalıdır.
- 13) Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
- 14) Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
- 15) Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- 16) Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
- 17) Ürün T.C. Sağlık Bakanlığının belirlediği (93/42/EEC),(90/385/EEC) ya da (98/79/EC) kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
- 18) Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
  - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
  - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
  - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
  - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
- 19) Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- 20) Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
- 21) Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemenin 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,

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
48 / 60

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,

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	RADYOLOJİ AD	RADYOLOJİ AD
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.UĞUR TOPAL	PROF.DR.CÜNEYT ERDOĞAN
TARİH VE İMZA	07.07.2014	

(\* ) Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gereklî 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 tapınması 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



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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

49 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS03432	BIYOPSI İGNESİ YARI OTOMATİK 18GX9-10 CM	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)	
<b>Partname Kodu</b>	38311	RADYOLOJİ AD. PERİFERİK	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 07/07/2014

**Partname Metni :**

- 1) 18 G 9-10 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 2) Biopsi iğnesi coaxial çalışan trucut sistemde ve mükemmel doku örneği alabilecek özelliğe sahip olmalıdır.
- 3) İğne üzerinde derinlik ve ölçü belirleyici cm markerler olmalıdır.
- 4) Tetiklemeden önce iğnenin iç parçası hareket edebilmelidir,
- 5) Tabancanın kurulumu iki derinlik ayarı için iki basamaklı olmalıdır.
- 6) Biopsi alımında iğnenin bağlandığı sistem , kolay kurulabilen bir mekanizmaya sahip olmalıdır.
- 7) Tabanca iki parmak tutacağı ile tutulmalı ve baş parmak ile atış gerçekleşmelidir.
- 8) İğnenin kalınlık ölçüsünü, çapını (gauge) kolaylıkla belirlemeyi sağlayan renk sistemine sahip olmalıdır ve tabanca üzerindeki görülebilmelidir.
- 9) İğne ultrasound ve CT altında yüksek görünürlük (ekojenik) özelliğine sahip olmalıdır.
- 10) İğnenin alacağı parçanın uzunluğu ayarlanabilmeli ve 9,5 mm ile 19 mm lik parçalar alabilmelidir, alınan doku örnekleri iğneden kolayca alınabilmelidir.
- 11) İğne ile kullanılacak tabanca küçük yapılı ve tüm uygulama ataçmanları ile tam uyumlu olmalıdır.
- 12) İstendiğinde biopsi iğneleri ile birlikte kullanılacak uygun Co-axial introducer iğne seçenekleri olmalıdır.
- 13) Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
- 14) Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
- 15) Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- 16) Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
- 17) Ürün T.C. Sağlık Bakanlığının belirlediği (93/42/EEC),(90/385/EEC) ya da (98/79/EC) kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
- 18) Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
- 19) 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.
- 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 malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
  - 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
    - a. Sterilizasyon yöntemi,
    - b. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
    - c. İmalatçının ismi ve adresi,
  - Cihazın tarifi,
    - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
    - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
    - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
    - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
    - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
    - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
  - 2-Ticari Ambalajda;
    - a. İmalatçının ismi ve adresi,
    - b. Cihazın tarifi,
    - c. Cihazın kullanım amacı,
    - d. Kullanıma ilişkin özellikler,
    - e. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
    - f. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
50 / 60

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,

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	07.07.2014	

(\* ) Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gereklî 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 tapınması 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  
51 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS00324	CHIBA TIP BIYOPSİ İGNESİ 18GX15CM	<b>SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)</b>
<b>Partname Kodu</b>	38313	RADYOLOJİ AD. PERİFERİK
		<b>Düzenleme Tarihi : 07/07/2014</b>

**Partname Metni :**

- 1) 15 cm uzunlukta olmalıdır.
- 2) 18 G çapta olmalıdır.
- 3) Seviye markırlı olmalıdır. Kanül ve iç stilet olarak iki parçadan oluşmalıdır.
- 4) Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
- 5) Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- 6) Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
- 7) Ürün T.C. Sağlık Bakanlığının belirlediği (93/42/EEC),(90/385/EEC) ya da (98/79/EC) kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
- 8) Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
- 9) 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.
- 10) Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- 11) Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
- 12) Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemenin imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.

1-Steril Ambalaj Üzerinde;

- a. Sterilizasyon yöntemi,
  - b. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
  - c. İmalatçının ismi ve adresi,
- Cihazın tarifi,
- a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
  - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
  - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
  - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
  - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
  - f. Türkçe kullanım kılavuzu,


2-Ticari Ambalajda;

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

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

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



	<b>UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ</b>		
	<b>Dok.Kodu :</b> FR-PLY-04	<b>İlk Yay.Tarihi :</b> 27 Ekim 2008	<b>Sayfa</b> 53 / 60
	<b>Rev. No :</b> 00	<b>Rev.Tarihi :</b>	

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS04310	CHIBA TIP BIYOPSI İGNE Sİ 22GX20CM	<b>SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)</b>
<b>Partname Kodu</b>	38314	RADYOLOJİ AD. PERİFERİK
		<b>Düzenleme Tarihi :</b> 07/07/2014

**Partname 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 malzemedan imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
  - 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
    - a. Sterilizasyon yöntemi,
    - b. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
    - c. İmalatçının ismi ve adresi,
  - Cihazın tarifi,
    - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
    - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
    - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
    - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
    - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
54 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- f. Türkçe kullanım kılavuzu,  
2-Ticari Ambalajda;  
a. İmalatçının ismi ve adresi,  
b. Cihazın tanımı,  
c. Cihazın kullanım amacı,  
d. Kullanıma ilişkin özellikler,  
e. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,  
f. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,  
g. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,  
h. Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,  
i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,  
j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,  
k. Türkçe kullanım kılavuzu,  
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	07.07.2014	

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

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

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

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ****Dok.Kodu : FR-YLY-04****İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008****Sayfa**

55 / 60

**Rev. No : 00****Rev.Tarihi :**

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS04180	OTOMATİK ENJEKTOR ÇİFT SİRİNGA SETİ(MEDRAD SCT210 UYUMLU)	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
<b>Partname Kodu</b>	38351	RADYOLOJİ A.D.
		<b>Düzenleme Tarihi : 07/07/2014</b>


**Partname Metni :**

1. Medrad marka SCT210 model model cihazla uyumlu olmalıdır.
2. Enjektör hacmi en az 200(iki yüz)ml. olmalıdır.
3. Ara aparatsız çalışabilmelidir.(Cihazın kartlarının yanmaması açısından)
4. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
5. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
6. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl kullanım süresi olmalıdır.
7. Ürün T.C. Sağlık Bakanlığının belirlediği (93/42/EEC),(90/385/EEC) ya da (98/79/EC) kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
8. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
  - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
  - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
  - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
  - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
9. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
10. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
11. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedan imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
  - 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
    - a. Sterilizasyon yöntemi,
    - b. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
    - c. İmalatçının ismi ve adresi,Cihazın tarifi,
    - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
    - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
    - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
    - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
    - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
    - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
  - 2-Ticari Ambalajda;
    - a. İmalatçının ismi ve adresi,
    - b. Cihazın tarifi,
    - c. Cihazın kullanım amacı,
    - d. Kullanıma ilişkin özellikler,
    - e. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
    - f. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
    - g. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
    - h. Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,
    - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
    - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
    - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
12. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
13. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
14. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

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





	<b>UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ</b>		
	<b>Dok.Kodu :</b> FR-YLY-04	<b>İlk Yay.Tarihi :</b> 27 Ekim 2008	<b>Sayfa</b> 57 / 60
	<b>Rev. No :</b> 00	<b>Rev.Tarihi :</b>	

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS02602	FOLEY SONDA UC YOLLU 22 FR	<b>SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)</b>
<b>Partname Kodu</b>	34762 ÜROLOJİ AD.	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 11/12/2013

**Partname Metni :**

1. Ürün soft lateks malzemeden imal edilmiş ve düz uçlu olmalıdır.
2. 22 FR kalınlıkta üretilmiş olmalıdır
3. Ürün balonunun hacmi en az 30 ml olmalıdır.
4. Kapalı uç arkasında, karşılıklı iki adet drenaj deliği olmalıdır.
5. Ürünün balon kanalının valfi sert plastikten olmalıdır.
6. Malzeme üzerinde üretici firmanın adı olmalıdır.
7. Düz uçlu ve boyu  $42 \pm 1$  cm olmalıdır.
8. Biri irrigasyon, biri aspirasyon ve biri de balonu şişirmek için toplam üç yollu kateter şeklinde olmalıdır
9. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
10. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
11. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
12. Ürün T.C. Sağlık Bakanlığının belirlediği (93/42/EEC),(90/385/EEC) ya da (98/79/EC) kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
13. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği 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.
14. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
15. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
16. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
  - a. 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
  - b. Sterilizasyon yöntemi,
  - c. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
  - d. İmalatçının ismi ve adresi,

Cihazın tarifi,

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

2-Ticari Ambalajda;

  - a. İmalatçının ismi ve adresi,
  - b. Cihazın tarifi,
  - c. Cihazın kullanım amacı,
  - d. Kullanıma ilişkin özellikler,
  - e. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
  - f. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
  - g. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
  - h. Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,
  - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
  - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
  - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
17. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
58 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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

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

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

(\*): Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gereklı 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 tapması 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  
59 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS07002	DERMAL ROLLER APARATI (1MM)	SATINALMA BİLGİSİYİ (PARTNAME) (*)
<b>Partname Kodu</b>	35181	DERİ VE ZÜHREVİ HASTALIKLARI A.D
		<b>Düzenleme Tarihi :</b> 17/01/2014

**Partname Metni :****DERMAL ROLLER APARATI 1MM TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1- Roller iğneleri; titanyum-medikal paslanmaz çelik alaşım olmalı ve beher iğne ise cilt metal alerjisine karşı da 24 ayar altın ile özel olarak kaplanmış olmalıdır.
- 2- Roller iğneleri uygulama esnasında keskinliğini yitirmemesi, körelmemesi ve cildi çizmemesi için lazer kesim teknolojisi ile üretilmiş olmalıdır.
- 3- Roller iğnelerinin çapları üst düzey teknolojiyle hazırlanmış olmalı ve beher iğne çapı, 0,07 mikron olmalı ve tüm iğneler aynı uzunlukta simetrik olmalıdır.
- 4- Roller iğnelerinin bulunduğu silindir (tambur) rahatlıkla dönebilmeli ve yüzeyi SPC (Soldi plate structure) kullanılan serum benzeri ürünlerin birikinti yapıp, kontaminasyona sebep olmaması için özel olarak kaplanmış olmalıdır.
- 5- Roller başlığının seans aralarında kötü muhafazaya bağlı silindirlere üzerindeki titanyum iğnelerinin hasarlanması önlemek için şeffaf plastikten özel bir başlık muhafazasına sahip olmalıdır.
- 6- Roller, en az 4 kez, alkolle dezenfekte edilerek iğne keskinliğini yitirmeden kullanılabilir. 4 uygulamadan önce iğne keskinliği yitiren roller ürünleri ve/veya deforme ürünler bedelsiz olarak yenisiyle değiştirilmelidir.
- 7- Roller derinliği 1 mm olmalıdır.
- 8- Roller kutularının üzerinde, ürün orijinalliğini gösteren ve sahte ürünlere karşı koruma amaçlı beher ürün doğrulama kodu bulunmalıdır.
- 9- Ürünler, ISO 9001, CE gibi uluslararası kalite ve onay belgelerine sahip olmalıdır.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	DERİ VE ZÜHREVİ HASTALIKLARI A.D	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	PROF.DR.EMEL BÜLBÜL BAŞKAN	
<b>TARİH VE İMZA</b>	17/01/2014	

(\*) Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) 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 taşıması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
60 / 60

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS07017	P.R.P. KITI (JEL TUPLU)	SATINALMA BİLGİSİY (PARTNAME) (*)
<b>Partname Kodu</b>	41987	DERİ VE ZÜHREVİ HASTALIKLARI A.D
		<b>Düzenleme Tarihi :</b> 13/01/2015

**Partname Metni :**

Platelet Yönünden Zengin Plazma üretmeyi amaçlayan Medikal Cihazlara ait Şartname Örneği

1 PRP uygulamasının yapılacağı kit "hastadan alınan bir biyolojik materyalin aynı hastaya geri verilebilmesi amacıyla kullanılabilir ürünler" kategorisinde olduğunu belirten Medical Device Class IIB veya Class III sınıfında olmalıdır.

2 Cihaz GMP onaylı tesislerde üretilmiş olmalıdır.

3 Ürüne ait CE mark damgasının yanında tarafsız bir denetim otoritesi tarafından CE standartlarına haiz olduğunu gösteren

4 haneli referans numarası içermelidir.

4 Cihazın kullanımı özel bir santrifüj gerektirmemelidir, tıbbi amaçlı tüm santrifüj cihazları ile uyumlu olmalıdır.

5 Cihaz 4 ila 5 ml hacmindeki platelet yönünden zengin plazmanın sadece tek bir santrifüj işlemi sonrasında elde edilip doğrudan uygulanmasına olanak vermelidir.

6 Cihazın içerdiği tüpler non-pirojen olmalı, tüp içeriğindeki bütün bileşenler farmasötik standartlara sahip etken maddeler olmalıdır.

7 Cihazın içerdiği tüplerde antikoagülan madde olan dekstrozu sodyum sitrat bulunmalıdır, dışarıdan antikoagülan madde ekenme zorunluluğu bulunmamalıdır.

8 Cihaz içerdiği bileşenlerle birlikte ameliyathane ortamında da uygulanabilecek biçimde 2 kez sterilize edilmiş olmalıdır.

9 Cihazın içerdiği tüpler tek başına sterilize edilmiş olmalıdır.

10 Cihaz platelet yönünden zengin plazma elde etmek amacıyla her bir tüp için 8 ml kandan 4 ila 5 ml enjekte edilebilir nitelikte plazma üretmeli, plateletlerin % 70'inden fazlasını ayırarak eritrositlerin % 99'dan fazlasını elimine ettiği kanıtlanmış olmalıdır.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	DERİ VE ZÜHREVİ HASTALIKLARI A.D	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	PROF.DR.EMEL BÜLBÜL BAŞKAN	
<b>TARİH VE İMZA</b>	13/01/2015	

(\*) Ystek yapılan hizmet, demirbağ/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) 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 tapıması gereken partlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

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

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