



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
1 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENB000038	AMELİYAT GOMLEGI (REUSABLE) (DEGISIK BOYLARDA)	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> 52887	AMELİYATHANE VE MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 03/08/2016

## Şartname Metni :

1. Kollar bilekten dirseğe kadar, ön göğüs hizasından diz üstüne kadar çift kat olmalıdır. Aynı zamanda kullanıcının terlemesini önleyecek şekilde hava geçirgen özellikli olmalıdır.
2. Ürünler basınçlı buhar ile 134 0C steril edilebilmeli ve bu özelliğini en az 100 sterilizasyon için korumalıdır.
3. Sıvı geçirmemeli ve bu özelliği sterilizatöre girip çıktıkça kaybolmamalıdır.
4. Ürünlerin imal edildiği kumaş, koku önleyici, mantar önleyici, tüylenmez, antistatik,antialerjik ve termo-dinamik özelliklere sahip olmalı,bahse konu özellikler test sonuçları ile belgelenmelidir.(Sprey test,Hidrostatik test, çekme, yırtılma v.b.)
5. Kumaş anti-bakteriyel olmalıdır. Baticon-mersol-kan v.b. lekeleri tutmamalıdır. Kanserojen madde içermemelidir.
6. Ürünlerin imal edildiği kumaş yıkama-sterilizasyon-kurutma işlemlerinde ve sonrasında yapısal değişime ) yapışma,çekme,sarkma gibi uğramamalıdır.
7. Ürünün kol manşetleri yumuşak ve uzunluğu en az 10cm ve tüp şeklinde olmalı. Kullanım esnasında ve yıkama-kurutma-sterilizasyonda ( en az 100 defa ) esnekliğini yitirmemeli, deforme olmamalı ve ter emici olmalıdır.
8. Ürün yakaları biyeli olmalı ve yeterli boyun açıklığı bulunmalıdır.
9. Renk seçeneği olmalıdır.
10. Ürünler rahat giyilebilir,arkası steril kalabilecek şekilde kruvaze kapatılabilmeli ve sırt tamamen örtülmüş olmalıdır.
11. Bağcık uzunlukları en az 30 cm olmalı ve ürün ile aynı özellikleri taşımalıdır.
12. Gömlek ebatları  
Orta boy (Medyum) en az 132 en fazla 140 cm  
Büyük (Large ) en az 140 en fazla 145 cm  
Ekstra Large (X-Large) en az 148 en fazla 155 cm  
Ekstra Ekstra Large (XX- Large) en az 156 en fazla 160 cm
13. Gömlek ebatları gömlek üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
14. Ürünler en az 100 yıkama su/sıvı tutmaz özelliği ile belirtilen diğer özellikleri (antibakteriyel, gibi ) korumalı ve bu durum tedarikçi firma garantisinde olmalıdır.(Bu garanti ayıplı ürünlerin 15 gün içinde değişimini kapsar)
15. Ürünler T.C Sağlık bakanlığı tarafından onaylı olup ulusal bilgi bankasına kayıtlı olmalı ve onaylı UBB kodu ürünle beraber tedarikçi firma tarafından teslim edilmelidir.
16. Firma ihalelerde yeterli sayıda ( belirtilen ) numune getirmelidir.
17. Ürünler depo içine kadar tedarikçi firma tarafından taşınacaktır.
18. Ürünler ameliyathanede denemeye müteakip onaylanacak ve alınacaktır.
19. Tedarikçi firma yıkama birimine ve kullanıcıya ürünün yıkanması ile ilgili gerekli bilgi, talimat ve eğitimleri vermelidir.
20. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
21. Merkezimize kit karşılığı verilen cihazların merkezimizde kullanıldığı sürece bakım ve kalibrasyonlarının kiti teslim eden firma tarafından yapılması, bu bakım ve kalibrasyonların uluslar arası standartlara göre hangi periyotlarda yapılacağı konusu firmaların ihale dosyalarında yazılı olarak belirtilmelidir.
22. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
23. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl kullanım süresi olmalıdır.
24. 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.
25. 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.
26. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
27. ISO 9001 Belgeli olmalıdır.
28. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
29. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
2 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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,
- Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
- Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,
- Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
- Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
- Türkçe kullanım kılavuzu,

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

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

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	AMELİYATHANE VE MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MURAT BİÇER	
TARİH VE İMZA	03.08.2016	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
3 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

**Malzeme Kodu : JENB000231** SUTUR İGNESİ (DURA) NO:7 **SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)**

**Şartname Kodu** 52889 **AMELİYATHANE VE STERİLİZASYON** **Düzenleme Tarihi : 03/08/2016**

**Şartname Metni :**  
DURA İGNESİ CERRAHİ SÜTUR ŞARTNAMESİ(DEĞİŞİK EBATLARDA)

1. Cerrahi müdahalelerde kullanılmak amacıyla üretilmiş olmalıdır.
2. Paslanmaz çelikten üretilmiş olup burkulmalara karşı dirençli olmalıdır.
3. Bir poşet içinde 10-12 adet iğne olmalıdır.
4. Non steril olmalıdır
5. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirmeli, gelen numuneler test edilmelidir.
6. 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.
7. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
8. Ürün T. C Sağlık Bakanlığı ve SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalı ve onaylı bar - kod numarasının etiketinin üzerinde bulunmalıdır.
9. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesi Malıdır ibaresi okunaklı malzemenin özelliğini bozmayacak şekilde olmalıdır.
10. Yüklenici firma malzemelerin depo içine kadar taşınmasını kendi personeli ile sağlamalıdır.
11. Kullanım süresi dolan mal ve malzemeleri miadı dolmadan altı ay önce bildirildiğinde yeni ve en az 2 yıllık miadlı malzemeler ile değiştirilmelidir.
12. Yüklenici firma malzeme teslim faturalarında teslim ettiği ürünün UBB kayıtlı barkodunu ve firma kodunu faturalarında yazmakla yükümlü olmalıdır.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	AMELİYATHANE VE STERİLİZASYON	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	PROF.DR.MURAT BİÇER	
<b>TARİH VE İMZA</b>	03.08.2016	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
4 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENB000232	SUTUR IGNE KESICI NO:8	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> 52890	AMELİYATHANE	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 03/08/2016

## Şartname Metni : KESİCİ CERRAHİ SÜTUR İĞNESİ ŞARTNAMESİ (DEĞİŞİK EBATLARDA)

1. Cerrahi müdahalelerde kullanılmak amacıyla üretilmiş olmalıdır.
2. Paslanmaz çelikten üretilmiş olup burkulmalara karşı dirençli olmalıdır.
3. Bir poşet içinde 10-12 adet iğne olmalıdır.
4. Non steril olmalıdır
5. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirmeli, gelen numuneler test edilmelidir.
6. 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.
7. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
8. Ürün T. C Sağlık Bakanlığı ve SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalı ve onaylı bar - kod numarasının etiketinin üzerinde bulunmalıdır.
9. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesi Malıdır ibaresi okunaklı malzemenin özelliğini bozmayacak şekilde olmalıdır.
10. Yüklenici firma malzemelerin depo içine kadar taşınmasını kendi personeli ile sağlamalıdır.
11. Kullanım süresi dolan mal ve malzemeleri miadı dolmadan altı ay önce bildirildiğinde yeni ve en az 2 yıllık miadlı malzemeler ile değiştirilmelidir.
12. Yüklenici firma malzeme teslim faturalarında teslim ettiği ürünün UBB kayıtlı barkodunu ve firma kodunu faturalarında yazmakla yükümlü olmalıdır.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	AMELİYATHANE	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	PROF.DR.MURAT BİÇER	
<b>TARİH VE İMZA</b>	03.08.2016	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
5 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENB000466

CERRAHI ALET TEMİZLEME FIRÇASI (LUMENLİ CERRAHI  
ASPIRATORLER İCİN)

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Şartname Kodu : 52685

AMELİYATHANE

Düzenleme Tarihi : 25/07/2016

## Şartname Metni :

CERRAHI ALET TEMİZLEME FIRÇALARI  
( LÜMENLİ CERRAHI ASPİRATÖRLER İÇİN)  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cerrahi ve endoskopik aletlerin etkin bir şekilde temizlenmesi amacıyla üretilmiş olmalıdır.
2. Kullanımı kolaylaştırıcı tutma halkaları olmalıdır.
3. Kolay yıpranmamalı, uzun süreli kullanıma uygun olmalıdır.
4. Lateks içermemelidir.
5. Fırçanın; kıl uzunluğu, fırça başı çapı ve bir uçtan diğer ucuna uzunluğu cerrahi ve medikal aletlerin özelliğine göre dizayn edilmiş olmalıdır.
6. İstem yapılan her 30 adet fırça için yüklenici firma 1 adet akrilik veya paslanmaz raf ücretsiz kullanıcıya temin etmelidir.
7. Fırça başı çapı: 1 mm.-5 mm.değerleri arasında,
8. Bir uçtan diğer ucuna uzunluk: 150mm.-250 mm.değerleri arasında olmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

AMELİYATHANE VE MERKEZİ STERİLİZASYON  
ÜNİTESİ

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

PROF.DR.MURAT BİÇER

TARİH  
VE İMZA

25.07.2016

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
6 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENB000568

TIBBİ CİHAZ YAĞLAMA SPREYİ

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Şartname Kodu : 55745

AMELİYATHANE

Düzenleme Tarihi : 09/01/2017

## Şartname Metni :

1. Medikal kullanıma uygun olmalıdır.
2. Bien air marka cihazların bakımı için uygun olmalıdır.
3. Tur cihazı, el tutacağı ve de motorun yağlama işlemleri için üretilmiş olmalıdır.
4. 500 ml şişelerde paketlenmiş olmalıdır.
5. CFC içermeyen propellant gaz içermelidir.
6. Farklı kullanımlara olanak sağlamak için üç adet sprey ucu bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

AMELİYATHANE

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

PROF.DR.MURAT BİÇER

TARİH  
VE İMZA

09.01.2017

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
7 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENB000569	TIBBİ CİHAZ TEMİZLEME SPREYİ	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> 55744	AMELİYATHANE	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 09/01/2017

## Şartname Metni :

1. Medikal kullanıma uygun olmalıdır.
2. Bien air marka cihazların bakımı için uygun olmalıdır.
3. Tur cihazı, el tutacağı ve de motorun temizleme işlemleri için üretilmiş olmalıdır.
4. 500 ml şişelerde paketlenmiş olmalıdır.
5. CFC içermeyen propellant gaz içermelidir.
6. Farklı kullanımlara olanak sağlamak için iki adet sprey ucu bulunmalıdır.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	AMELİYATHANE	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	PROF.DR. MURAT BİÇER	
<b>TARİH VE İMZA</b>	09.01.2017	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
8 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENB000572

SUTUR İGNESİ (DURA) NO:8

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Şartname Kodu : 47426

AMELİYATHANE

Düzenleme Tarihi : 25/11/2015

## Şartname Metni :

DURA İGNESİ CERRAHİ SÜTUR ŞARTNAMESİ(DEĞİŞİK EBATLARDA)

1. Cerrahi müdahalelerde kullanılmak amacıyla üretilmiş olmalıdır.
2. Paslanmaz çelikten üretilmiş olup burkulmalara karşı dirençli olmalıdır.
3. Bir poşet içinde 10-12 adet iğne olmalıdır.
4. Non steril olmalıdır
5. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirmeli, gelen numuneler test edilmelidir.
6. 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.
7. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
8. Ürün T. C Sağlık Bakanlığı ve SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalı ve onaylı bar - kod numarasının etiketinin üzerinde bulunmalıdır.
9. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesi Malıdır ibaresi okunaklı malzemenin özelliğini bozmayacak şekilde olmalıdır.
10. Yüklenici firma malzemelerin depo içine kadar taşınmasını kendi personeli ile sağlamalıdır.
11. Kullanım süresi dolan mal ve malzemeleri miadı dolmadan altı ay önce bildirildiğinde yeni ve en az 2 yıllık miadlı malzemeler ile değiştirilmelidir.
12. Yüklenici firma malzeme teslim faturalarında teslim ettiği ürünün UBB kayıtlı barkodunu ve firma kodunu faturalarında yazmakla yükümlü olmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	AMELİYATHANE	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MURAT BİÇER	
TARİH VE İMZA	25.11.2015	

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

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

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





# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
9 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu</b> : JENC0000151	ELCEK (AMELİYAT TAVAN LAMBASI ICIN)	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> : 52934	AMELİYATHANE VE MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ	<b>Düzenleme Tarihi</b> : 05/08/2016

## Şartname Metni :

- 1.BERCHTOLD MARKA
- 2.E-668 MODEL CHROMOPHARE UYUMLU OLMALI
- 3.STERİL EDİLEBİLİR OLMALIDIR
- 4.HANDLE YUKARIDA MARKA VE MODELİ BELİRTİLMİŞ OLAN AMELİYAT LAMBASINA TEK EL KULLANILARAK TAKILIP ÇIKARTILABİLİR OLMALIDIR.
- 5.CİHAZIN ORJİNAL PARÇASI OLMALIDIR.
- 6.EN AZ 1 YIL GARANTİLİ OLMALIDIR.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	AMELİYATHANE VE MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	PROF.DR.MURAT BİÇER
<b>TARİH VE İMZA</b>	05.08.2016

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
10 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENG00018	GALOS	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)	
<b>Şartname Kodu</b>	55589	AMELİYATHANE	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 29/12/2016

## Şartname Metni :

1. Kullanılan naylon kolay yırtılmamalı ve kaygan olmamalıdır.
2. En az 45 numara ayakkabı sığabilecek boyutta olmalıdır.
3. Ayağa takılırken bağlantı yerlerinden yada dikiş yerlerinden kopmamalı ve yırtılmamalıdır
4. Lastiği çift dikişli ve gizli olmalıdır.
5. Galoşlar 100'erli paketlerde ambalajlanmış olmalıdır. (100 çift)
6. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirmeli, gelen numuneler test edilmelidir.
7. Onaylanan numunesinden farklı ürün teslim eden firma hakkında yasal işlem yapılması için idareye başvurulacaktır.
8. İhale sonrası ürünler, bölüm tarafından ihtiyaç durumuna göre parti parti sipariş edilecektir.
9. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
10. Teklif mektuplarında, UBB kayıtlı ürün numarasını, hangi marka malzemeyi verileceği açıkça belirtilecektir.
11. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
12. Ürün T.C. Sağlık Bakanlığı ve SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalı ve onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalıdır.
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 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,
    - d. Cihazın tanımı,
    - 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 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,
17. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
18. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
19. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
11 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	AMELİYATHANE	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MURAT BİÇER	
TARİH VE İMZA	29.12.2016	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
12 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENQ01395	DISPOSABLE MONOPOLAR LAPAROSKOPI ARA KABLOSU	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> 48712	AMELİYATHANE	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 29/01/2016

**Şartname Metni :**  
DISPOSABLE MONOPOLAR LAPAROSKOPI ARA KABLOSU

1. Ürün Disposable olmalıdır.
2. Kablonun uzunluğu en az 3 metre olmalıdır.
3. Kablo, Koter cihazı ile kullanılacak sarf arasında bağlantıyı sağlamalı ve koter pedalı vasıtası ile koter cihazının monopolar modları aktive edilerek doku üzerinde istenilen etki yaratılabilmelidir.
4. Kablonun cihazla bağlantısı, cihaza uyumlu ara adaptör ile yapılmalıdır.
5. CE belgesine sahip olmalıdır.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	AMELİYATHANE VE MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	Prof.Dr.Murat BİÇER	
<b>TARİH VE İMZA</b>	29.01.2016	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
13 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENB000596	LARENGEAL MASKE CLASSIC NO:3 (COK KULLANIMLIK)	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>	
<b>Şartname Kodu</b>	51759	Anesteziyoloji ve Reanimasyon Anabilim Dalı	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 17/06/2016

## Şartname Metni :

### LARİNGEAL HAVAYOLU MASKESİ (LMA - KLASİK) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Laringoskop veya herhangi bir yardımcı enstrüman kullanmadan uygulanabilmelidir.
2. Ürün silikondan (tercihen % 100 Polisioksan'dan) imal edilmiş olmalıdır, lateks veya PVC içermemelidir. Bu husus firma tarafından belgelendirilmelidir.
3. Buhar otoklavında (134°C) en az 40 (kırk) kez steril edilebilmeli, bunun tespit edilebilmesi için ürünün orijinal paketi içerisinde kayıt kartı bulunmalı, ayrıca firma ürünün doğru şartlarda kullanıldığı süre içerisinde en az 40 (kırk) defa kullanılabilirliğini, bu süre içerisinde üründen kaynaklanan her türlü hasarda ücretsiz olarak ürünün yenisi ile değiştirileceğine dair taahhütmesini ihale dosyasında sunmalıdır
4. Ürün yerleştirildiğinde hastanın anatomik yapısına tam uygunluk gösterebilmesi için düz fakat esnek bir tüp yapısına sahip olmalıdır.
5. Tüp lümeni büzölmeye ve basınca karşı dirençli olmalıdır. Tüp katlandığında havayolunun devamlılığının kaybolmaması için king yapmalıdır.
6. Havayolu aracının ağız içine doğru yerleştiğini ve idamede doğru pozisyonda kaldığını gösteren orta hat çizgisi olmalıdır.
7. Ucunda maske yapısında silikondan yapılmış tek bir kaf olmalıdır. Kaf kısmı anatomik olarak larinksin üst tarafına oturacak şekilde yapılmış olmalıdır. Kaf içinde (tabanında bulunan havalandırma deliğinin sekresyonu tutması için gözenekler olmalıdır.
8. Tek kafli olacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
9. Kafi şişirmek için pilot balonu bulunmalı, pilot balon sayesinde kafın sertliği elle kontrol edilebilmeli, pilot balonun ucunda ise şişirme valfi bulunmalıdır. Kaf valv aracılığıyla enjektör yardımıyla şişirilebilmelidir.
10. Ucunda anestezi devresinde bağlanmayı sağlayıcı 15mm.'lik standart konnektörü bulunmalıdır.
11. Konnektör ucunda, sterilizasyon kayıt kartında ve ambalaj arkasında seri numaralı orijinal paketinde paketlenmiş olmalıdır.
12. Alınacak ürün sayısının %10'u oranında yerleştirme öncesi LMA'nın hazırlanmasını sağlayan bir büyük bir de küçük boy kaf deflatörü verilmesi tercih sebebidir.
13. Her bir LMA ile birlikte bulaşıcı hastalık taşıyan zor havayolu hastalarında kullanıldığında enfeksiyon riskinden korunmak amacı ile aynı adette aynı insan anatomisine uygun yapıya sahip olan tek kullanımlık orijinal ürün ile aynı özelliklere sahip veya mide aspirasyonu yapabilen LMA, ek ücret talep edilmeden verilmelidir.
14. Her 20 (yirmi) adet ürün için bir adet temizleme fırçası verilmelidir.
15. Steril paketli malzeme en az iki yıl miad'lı olmalıdır.
16. Ürün ile ilgili ihale esnasında demonstrasyon yapılmalı ve yeterli miktarda numune getirilmelidir, yine ürün ile ilgili olarak en az ayda 1(bir) olmak üzere (kesin miktar Klinik tarafından belirlenecektir) eğitim verilecektir
17. Ürün ambalajı üzerinde üretici firma bilgileri, üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot no, barkod no, kullanım kılavuzu ile ürün hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
18. İhaleye iştirak eden firma teknik şartnamenin tüm hükümlerini birebir karşıladığındadır teknik şartnameye uygunluk taahhüdü verecektir



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
14 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

19. Teklif edilen markalı ürün ile ilgili olarak yapılmış olan uluslar arası dergide (tercihen SCI/ SCI Exp.) yayımlanmış bir çalışma ihale dosyasında bulundurulacaktır.

20. Ürünün üzerinde kullanım numarası, kullanılabilir hasta periyotları ve kaf şişirme basınçları belirtilmelidir. Tüm boyları için önerilen volümlerde şişirildiği zaman oluşan basınç 60 cmH<sub>2</sub>O'yu aşmamalıdır. Bu numaralar en az 8 punto ile yazılmış olmalıdır.

21. Farklı boylarda ( No: 1-1,5-2-2,5-3-4-5 gibi) olmalıdır. Ürünler önerilen hava basınçları ile şişirildiğinde kaf içi basıncı mukozaya zarar vermemesi açısından 60 H<sub>2</sub>O'yu geçmemelidir. Maske numaraları ve kaf şişirme basınçları aşağıdaki gibi olmalıdır.

No:1 3-5 kg yenidoğan Maximum 4 ml hava ile kaf şişirilir

No:1,5 5-10kg'a kadar olan çocuklarda Maximum 7ml hava ile kaf şişirilir.

No:2 10-20kg'a kadar olan çocuklarda Maximum 10ml hava ile kaf şişirilir.

No:2,5 20-30kg'a kadar olan çocuklarda Maximum 14ml.hava ile kaf şişirilir.

No:3 30kg'dan erişkine kadar Maximum 20ml hava ile kaf şişirilir.

No:4 Normal ve büyük erişkinler için Maximum 30ml hava ile kaf şişirili

No:5 Büyük ve kilolu erişkinler için Maximum 40ml.hava ile kaf şişirilir.

22. Teklif veren firmalar teknik şartnamenin tüm maddelerine uydıklarını madde madde yazılı olarak beyan etmelidirler.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Anesteziyoloji ve Reanimasyon Anabilim Dalı	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr.Suna Gören	
TARİH VE İMZA		

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
15 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENB000597

LARENGEAL MASKE CLASSIC NO:4 (COK KULLANIMLIK)

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Şartname Kodu : 51760

Anesteziyoloji ve Reanimasyon Anabilim Dalı

Düzenleme Tarihi : 17/06/2016

## Şartname Metni :

### LARİNGEAL HAVAYOLU MASKESİ (LMA - KLASİK) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Laringoskop veya herhangi bir yardımcı enstrüman kullanmadan uygulanabilmelidir.
2. Ürün silikondan (tercihen % 100 Polisiloksan'dan) imal edilmiş olmalıdır, lateks veya PVC içermemelidir. Bu husus firma tarafından belgelendirilmelidir.
3. Buhar otoklavında (134°C) en az 40 (kırk) kez steril edilebilmeli, bunun tespit edilebilmesi için ürünün orijinal paketi içerisinde kayıt kartı bulunmalı, ayrıca firma ürünün doğru şartlarda kullanıldığı süre içerisinde en az 40 (kırk) defa kullanılabilirliğini, bu süre içerisinde üründen kaynaklanan her türlü hasarda ücretsiz olarak ürünün yenisi ile değiştirileceğine dair taahhütnamesini ihale dosyasında sunmalıdır
4. Ürün yerleştirildiğinde hastanın anatomik yapısına tam uygunluk gösterebilmesi için düz fakat esnek bir tüp yapısına sahip olmalıdır.
5. Tüp lümeni büzülme ve basınca karşı dirençli olmalıdır. Tüp katlandığında havayolunun devamlılığının kaybolmaması için king yapmalıdır.
6. Havayolu aracının ağız içine doğru yerleştiğini ve idamede doğru pozisyonda kaldığını gösteren orta hat çizgisi olmalıdır.
7. Ucunda maske yapısında silikondan yapılmış tek bir kaf olmalıdır. Kaf kısmı anatomik olarak larinksin üst tarafına oturacak şekilde yapılmış olmalıdır. Kaf içinde (tabanında bulunan havalandırma deliğinin sekresyonu tutması için gözenekler olmalıdır.
8. Tek kafli olacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
9. Kafi şişirmek için pilot balonu bulunmalı, pilot balon sayesinde kafın sertliği elle kontrol edilebilmeli, pilot balonun ucunda ise şişirme valfi bulunmalıdır. Kaf valv aracılığıyla enjektör yardımıyla şişirilebilmelidir.
10. Ucunda anestezi devresinde bağlanmayı sağlayıcı 15mm.'lik standart konnektörü bulunmalıdır.
11. Konnektör ucunda, sterilizasyon kayıt kartında ve ambalaj arkasında seri numaralı orijinal paketinde paketlenmiş olmalıdır.
12. Alınacak ürün sayısının %10'u oranında yerleştirme öncesi LMA'nın hazırlanmasını sağlayan bir büyük bir de küçük boy kaf deflatörü verilmesi tercih sebebidir.
13. Her bir LMA ile birlikte bulaşıcı hastalık taşıyan zor havayolu hastalarında kullanıldığında enfeksiyon riskinden korunmak amacı ile aynı adette aynı insan anatomisine uygun yapıya sahip olan tek kullanımlık orijinal ürün ile aynı özelliklere sahip veya mide aspirasyonu yapabilen LMA, ek ücret talep edilmeden verilmelidir.
14. Her 20 (yirmi) adet ürün için bir adet temizleme fırçası verilmelidir.
15. Steril paketli malzeme en az iki yıl miad'lı olmalıdır.
16. Ürün ile ilgili ihale esnasında demonstrasyon yapılmalı ve yeterli miktarda numune getirilmelidir, yine ürün ile ilgili olarak en az ayda 1(bir) olmak üzere (kesin miktar Klinik tarafından belirlenecektir) eğitim verilecektir
17. Ürün ambalajı üzerinde üretici firma bilgileri, üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot no, barkod no, kullanım kılavuzu ile ürün hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
18. İhaleye iştirak eden firma teknik şartnamenin tüm hükümlerini birebir karşıladığındadır teknik şartnameye uygunluk taahhüdü verecektir



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
16 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

19. Teklif edilen markalı ürün ile ilgili olarak yapılmış olan uluslar arası dergide (tercihen SCI/ SCI Exp.) yayımlanmış bir çalışma ihale dosyasında bulundurulacaktır.

20. Ürünün üzerinde kullanım numarası, kullanılabilir hasta periyotları ve kaf şişirme basınçları belirtilmelidir. Tüm boyları için önerilen volümlerde şişirildiği zaman oluşan basınç 60 cmH<sub>2</sub>O'yu aşmamalıdır. Bu numaralar en az 8 punto ile yazılmış olmalıdır.

21. Farklı boylarda ( No: 1-1,5-2-2,5-3-4-5 gibi) olmalıdır. Ürünler önerilen hava basınçları ile şişirildiğinde kaf içi basıncı mukozaya zarar vermemesi açısından 60 H<sub>2</sub>O'yu geçmemelidir. Maske numaraları ve kaf şişirme basınçları aşağıdaki gibi olmalıdır.

No:1 3-5 kg yenidoğan Maximum 4 ml hava ile kaf şişirilir

No:1,5 5-10kg'a kadar olan çocuklarda Maximum 7ml hava ile kaf şişirilir.

No:2 10-20kg'a kadar olan çocuklarda Maximum 10ml hava ile kaf şişirilir.

No:2,5 20-30kg'a kadar olan çocuklarda Maximum 14ml.hava ile kaf şişirilir.

No:3 30kg'dan erişkine kadar Maximum 20ml hava ile kaf şişirilir.

No:4 Normal ve büyük erişkinler için Maximum 30ml hava ile kaf şişirili

No:5 Büyük ve kilolu erişkinler için Maximum 40ml.hava ile kaf şişirilir.

22. Teklif veren firmalar teknik şartnamenin tüm maddelerine uydıklarını madde madde yazılı olarak beyan etmelidirler.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Anesteziyoloji ve Reanimasyon Anabilim Dalı	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr.Suna Gören	
TARİH VE İMZA		

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

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

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





# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
17 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

**Malzeme Kodu :** JENB000308

LARENJEAL MASKE GASTRİK KANALLI ( PROSEAL LMA ) ( SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)  
GASTRİK KANALLI ) NO:2 (COK KULLANIMLIK)

**Şartname Kodu** 51763

Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D

**Düzenleme Tarihi :** 17/06/2016

## Şartname Metni :

LARİNGEL MASKE (PROSEAL LMA) (GASTRİK KANALLI)  
SATIN ALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

- 1- Laringoskop kullanmadan uygulanabilmelidir.
- 2- Silikondan yapılmalıdır. Lateks içermemelidir
- 3- En az 40 kez kullanılabilir olmalı, buhar otoklavında 134 O C sterilize edilebilmelidir. Sterilizasyon sayısının tespit edilebilmesi için ürünün orijinal paketi içerisinde kayıt kartı bulunmalı, ayrıca firma ürünün doğru şartlarda kullanıldığı süre içerisinde en az 40 (kırk) defa kullanılabilceğini, bu süre içerisinde üründen kaynaklanan her türlü hasarda ücretsiz olarak ürünün yenisi ile değiştirileceğine dair taahhütmesini ihale dosyası içerisinde sunmalıdır.
- 4- Birbirine yapışık iki tüp ve maske yapısındaki kaftan oluşacak, tüpün solunumla ilgili olanı lümen kapanmasını engelleyici, paslanmaz çelik tel destekli sarmal (spiral yapıda), diğeri ise düz yapıda gastrik kanala giriş için uygun yapıda olmalıdır. Solunum tüpü büzölmeye ve basınca karşı dirençli olmalıdır.
- 5- Gastrik kanala ait tüp nazogastrik tüpün geçişine uygun olacaktır. Bu gastrik kanaldan en küçük 10 F, en büyük 18 F mm'lik nazogastrik sonda geçişi sağlanabilmelidir.
- 6- Ucunda maske yapısında silikondan yapılmış bir kaf olmalıdır. Kaf kısmı anatomik olarak larenksin üst tarafına oturacak şekilde yapılmış olmalıdır.
- 7- Ucunda anestezi devresine bağlanmayı sağlayıcı 15 mm'lik standart konnektörü bulunmalıdır. Konnektör ucunda, sterilizasyon kayıt kartında ve ambalaj arkasında seri numarası olmalı, orijinal paketinde paketlenmiş olmalıdır.
- 8- Farklı boylarda (No: 1,5, 2, 2,5, 3, 4, 5 gibi) olmalı, her bir boyun, kaç kg'a kadar olan hastalarda kullanılabilceği ve kaf şişirme volümleri ürün ve ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
- 9- Kafi şişirmek için pilot balonu olmalı, pilot balon sayesinde kafın sertliği elle kontrol edilebilmeli, pilot balonun ucunda ise şişirme valfi bulunmalıdır. Kaf bu valf aracılığıyla enjektör yardımıyla şişirilebilmelidir.
- 10- Hasta tarafından ısıtarak havayolu tüpüne zarar vermemesi için iki tüpün kafa bağlanma bölgesinde koruyucu bir katman (bite-block) olmalıdır.
- 11- Parmak kullanmayı tercih etmeyen uygulayıcılar için yerleştirme (introducer) aparatıyla kullanmaya uygun olmalıdır. No: 1,5-2-2,5 için 1 adet, No: 3-4 -5 için 1 adet yerleştirme aparatı ürün ile birlikte verilmelidir.
- 12- Bu aparat paslanmaz çelikten bir tutgaç olmalı ve bu tutgaç yardımı ile hızlı ve kolay bir biçimde yerleştirilebilmelidir. Aparatın hastaya temas eden kısmı tahrişe sebep olmayacak şekilde silikon ile kaplanmış olmalıdır.
- 13- Ürün ile birlikte kullanılmak üzere alınan ürün sayısının %10'u oranında uygun boyda kaf söndürme aparatı verilmelidir.
- 14- Her 10 adet ürün için 1 adet temizleme fırçası verilmelidir.
- 15- Her bir Proseal LMA ile birlikte bulaşıcı hastalık taşıyan zor havayolu hastalarında kullanıldığında enfeksiyon riskinden korunmak amacı ile aynı adette, aynı insan anatomisine uygun eğri yapıya sahip, hava ile şişirilebilir kaf yapısına sahip olan, mide aspirasyonu yapabilen tek kullanımlik laringeal maske verilmelidir.
- 16- Steril paketli malzeme en az 2 yıl miadlı olmalıdır.
- 17- Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirmelidir, gelen numuneler test edilecektir.
- 18- 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.
- 19- Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
- 20- Ürün T.C Sağlık Bakanlığı ve SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalı ve onaylı bar-kod numarasının etiketinin üzerinde bulunması gerekir.
- 21- Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesi Malıdır ibaresi okunaklı malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde olmalıdır.
- 22- Yüklenici firma malzemelerin depo içine kadar taşınmasını kendi personeli ile sağlayacaktır.
- 23- Miadı dolan mal ve malzemeleri miadı dolmadan altı ay önce bildirildiğinde yeni ve en az 2 yıllık miadlı malzemeler ile değiştirecektir.
- 24- Yüklenici firma malzeme teslim faturalarında teslim ettiği ürünün UBB kayıtlı barkodunu ve firma kodunu faturalarında yazmakla yükümlüdür.
- 25- Teklif edilen ürüne ait her numaradan birer adet numune teslim edilmelidir. Numuneler ön kabul içindir. Denendikten sonra kesin kabul belirtilecektir.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
18 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D	Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr. Suna Gören	Prof.Dr.Hülya BİLGİN
TARİH VE İMZA	17.06.2016	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
19 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENB000309	LARENJEAL MASKE GASTRİK KANALLI ( PROSEAL LMA ) ( SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) GASTRİK KANALLI ) NO:2,5 (COK KULLANIMLIK)
<b>Şartname Kodu</b> 51764	Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D
	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 17/06/2016

## Şartname Metni :

LARİNGEL MASKE (PROSEAL LMA) (GASTRİK KANALLI)  
SATIN ALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

- 1- Laringoskop kullanmadan uygulanabilmelidir.
- 2- Silikondan yapılmalıdır. Lateks içermemelidir
- 3- En az 40 kez kullanılabilir olmalı, buhar otoklavında 134 O C sterilize edilebilmelidir. Sterilizasyon sayısının tespit edilebilmesi için ürünün orijinal paketi içerisinde kayıt kartı bulunmalı, ayrıca firma ürünün doğru şartlarda kullanıldığı süre içerisinde en az 40 (kırk) defa kullanılabilceğini, bu süre içerisinde üründen kaynaklanan her türlü hasarda ücretsiz olarak ürünün yenisi ile değiştirileceğine dair taahhütmesini ihale dosyası içerisinde sunmalıdır.
- 4- Birbirine yapışık iki tüp ve maske yapısındaki kaftan oluşacak, tüpün solunumla ilgili olanı lümen kapanmasını engelleyici, paslanmaz çelik tel destekli sarmal (spiral yapıda), diğeri ise düz yapıda gastrik kanala giriş için uygun yapıda olmalıdır. Solunum tüpü büzölmeye ve basınca karşı dirençli olmalıdır.
- 5- Gastrik kanala ait tüp nazogastrik tüpün geçişine uygun olacaktır. Bu gastrik kanaldan en küçük 10 F, en büyük 18 F mm'lik nazogastrik sonda geçişi sağlanabilmelidir.
- 6- Ucunda maske yapısında silikondan yapılmış bir kaf olmalıdır. Kaf kısmı anatomik olarak larenksin üst tarafına oturacak şekilde yapılmış olmalıdır.
- 7- Ucunda anestezi devresine bağlanmayı sağlayıcı 15 mm'lik standart konnektörü bulunmalıdır. Konnektör ucunda, sterilizasyon kayıt kartında ve ambalaj arkasında seri numarası olmalı, orijinal paketinde paketlenmiş olmalıdır.
- 8- Farklı boylarda (No: 1,5, 2, 2,5, 3, 4, 5 gibi) olmalı, her bir boyun, kaç kg'a kadar olan hastalarda kullanılabilceği ve kaf şişirme volümleri ürün ve ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
- 9- Kafi şişirmek için pilot balonu olmalı, pilot balon sayesinde kafın sertliği elle kontrol edilebilmeli, pilot balonun ucunda ise şişirme valfi bulunmalıdır. Kaf bu valf aracılığıyla enjektör yardımıyla şişirilebilmelidir.
- 10- Hasta tarafından ısırlarak havayolu tüpüne zarar vermemesi için iki tüpün kafa bağlanma bölgesinde koruyucu bir katman (bite-block) olmalıdır.
- 11- Parmak kullanmayı tercih etmeyen uygulayıcılar için yerleştirme (introducer) aparatıyla kullanmaya uygun olmalıdır. No: 1,5-2-2,5 için 1 adet, No: 3-4 -5 için 1 adet yerleştirme aparatı ürün ile birlikte verilmelidir.
- 12- Bu aparat paslanmaz çelikten bir tutgaç olmalı ve bu tutgaç yardımı ile hızlı ve kolay bir biçimde yerleştirilebilmelidir. Aparatın hastaya temas eden kısmı tahrişe sebep olmayacak şekilde silikon ile kaplanmış olmalıdır.
- 13- Ürün ile birlikte kullanılmak üzere alınan ürün sayısının %10'u oranında uygun boyda kaf söndürme aparatı verilmelidir.
- 14- Her 10 adet ürün için 1 adet temizleme fırçası verilmelidir.
- 15- Her bir Proseal LMA ile birlikte bulaşıcı hastalık taşıyan zor havayolu hastalarında kullanıldığında enfeksiyon riskinden korunmak amacı ile aynı adette, aynı insan anatomisine uygun eğri yapıya sahip, hava ile şişirilebilir kaf yapısına sahip olan, mide aspirasyonu yapabilen tek kullanımlık laringeal maske verilmelidir.
- 16- Steril paketli malzeme en az 2 yıl miadlı olmalıdır.
- 17- Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirmelidir, gelen numuneler test edilecektir.
- 18- 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.
- 19- Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
- 20- Ürün T.C Sağlık Bakanlığı ve SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalı ve onaylı bar-kod numarasının etiketinin üzerinde bulunması gerekir.
- 21- Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesi Malıdır ibaresi okunaklı malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde olmalıdır.
- 22- Yüklenici firma malzemelerin depo içine kadar taşınmasını kendi personeli ile sağlayacaktır.
- 23- Miadı dolan mal ve malzemeleri miadı dolmadan altı ay önce bildirildiğinde yeni ve en az 2 yıllık miadlı malzemeler ile değiştirecektir.
- 24- Yüklenici firma malzeme teslim faturalarında teslim ettiği ürünün UBB kayıtlı barkodunu ve firma kodunu faturalarında yazmakla yükümlüdür.
- 25- Teklif edilen ürüne ait her numaradan birer adet numune teslim edilmelidir. Numuneler ön kabul içindir. Denendikten sonra kesin kabul belirtilecektir.

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 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D	Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr. Suna GÖREN	Prof.Dr.Hülya BİLGİN
TARİH VE İMZA	17.06.2016	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
21 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENB000310	LARENJEAL MASKE GASTRİK KANALLI ( PROSEAL LMA ) ( SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) GASTRİK KANALLI ) NO:3 (COK KULLANIMLIK)	
<b>Şartname Kodu</b> 51765	Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 17/06/2016

## Şartname Metni :

LARİNGEL MASKE (PROSEAL LMA) (GASTRİK KANALLI)  
SATIN ALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

- 1- Laringoskop kullanmadan uygulanabilmelidir.
- 2- Silikondan yapılmalıdır. Lateks içermemelidir
- 3- En az 40 kez kullanılabilir olmalı, buhar otoklavında 134 O C sterilize edilebilmelidir. Sterilizasyon sayısının tespit edilebilmesi için ürünün orijinal paketi içerisinde kayıt kartı bulunmalı, ayrıca firma ürünün doğru şartlarda kullanıldığı süre içerisinde en az 40 (kırk) defa kullanılabilceğini, bu süre içerisinde üründen kaynaklanan her türlü hasarda ücretsiz olarak ürünün yenisi ile değiştirileceğine dair taahhütmesini ihale dosyası içerisinde sunmalıdır.
- 4- Birbirine yapışık iki tüp ve maske yapısındaki kaftan oluşacak, tüpün solunumla ilgili olanı lümen kapanmasını engelleyici, paslanmaz çelik tel destekli sarmal (spiral yapıda), diğeri ise düz yapıda gastrik kanala giriş için uygun yapıda olmalıdır. Solunum tüpü büzölmeye ve basınca karşı dirençli olmalıdır.
- 5- Gastrik kanala ait tüp nazogastrik tüpün geçişine uygun olacaktır. Bu gastrik kanaldan en küçük 10 F, en büyük 18 F mm'lik nazogastrik sonda geçişi sağlanabilmelidir.
- 6- Ucunda maske yapısında silikondan yapılmış bir kaf olmalıdır. Kaf kısmı anatomik olarak larenksin üst tarafına oturacak şekilde yapılmış olmalıdır.
- 7- Ucunda anestezi devresine bağlanmayı sağlayıcı 15 mm'lik standart konnektörü bulunmalıdır. Konnektör ucunda, sterilizasyon kayıt kartında ve ambalaj arkasında seri numarası olmalı, orijinal paketinde paketlenmiş olmalıdır.
- 8- Farklı boylarda (No: 1,5, 2, 2,5, 3, 4, 5 gibi) olmalı, her bir boyun, kaç kg'a kadar olan hastalarda kullanılabilceği ve kaf şişirme volümleri ürün ve ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
- 9- Kafi şişirmek için pilot balonu olmalı, pilot balon sayesinde kafın sertliği elle kontrol edilebilmeli, pilot balonun ucunda ise şişirme valfi bulunmalıdır. Kaf bu valf aracılığıyla enjektör yardımıyla şişirilebilmelidir.
- 10- Hasta tarafından ısıtarak havayolu tüpüne zarar vermemesi için iki tüpün kafa bağlanma bölgesinde koruyucu bir katman (bite-block) olmalıdır.
- 11- Parmak kullanmayı tercih etmeyen uygulayıcılar için yerleştirme (introducer) aparatıyla kullanmaya uygun olmalıdır. No: 1,5-2-2,5 için 1 adet, No: 3-4-5 için 1 adet yerleştirme aparatı ürün ile birlikte verilmelidir.
- 12- Bu aparat paslanmaz çelikten bir tutgaç olmalı ve bu tutgaç yardımı ile hızlı ve kolay bir biçimde yerleştirilebilmelidir. Aparatın hastaya temas eden kısmı tahrişe sebep olmayacak şekilde silikon ile kaplanmış olmalıdır.
- 13- Ürün ile birlikte kullanılmak üzere alınan ürün sayısının %10'u oranında uygun boyda kaf söndürme aparatı verilmelidir.
- 14- Her 10 adet ürün için 1 adet temizleme fırçası verilmelidir.
- 15- Her bir Proseal LMA ile birlikte bulaşıcı hastalık taşıyan zor havayolu hastalarında kullanıldığında enfeksiyon riskinden korunmak amacı ile aynı adette, aynı insan anatomisine uygun eğri yapıya sahip, hava ile şişirilebilir kaf yapısına sahip olan, mide aspirasyonu yapabilen tek kullanımlık laringeal maske verilmelidir.
- 16- Steril paketli malzeme en az 2 yıl miadlı olmalıdır.
- 17- Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirmelidir, gelen numuneler test edilecektir.
- 18- 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.
- 19- Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
- 20- Ürün T.C Sağlık Bakanlığı ve SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalı ve onaylı bar-kod numarasının etiketinin üzerinde bulunması gerekir.
- 21- Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesi Malıdır ibaresi okunaklı malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde olmalıdır.
- 22- Yüklenici firma malzemelerin depo içine kadar taşınmasını kendi personeli ile sağlayacaktır.
- 23- Miadı dolan mal ve malzemeleri miadı dolmadan altı ay önce bildirildiğinde yeni ve en az 2 yıllık miadlı malzemeler ile değiştirecektir.
- 24- Yüklenici firma malzeme teslim faturalarında teslim ettiği ürünün UBB kayıtlı barkodunu ve firma kodunu faturalarında yazmakla yükümlüdür.
- 25- Teklif edilen ürüne ait her numaradan birer adet numune teslim edilmelidir. Numuneler ön kabul içindir. Denendikten sonra kesin kabul belirtilecektir.

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  
22 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D	Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr.Suna GÖREN	Prof.Dr.Hülya BİLGİN
TARİH VE İMZA	17.06.2016	

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
23 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENB000314	LARENGEAL MASKE ( LMA - SİPİRALLI ) NO:3	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>	
<b>Şartname Kodu</b>	51761	Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 17/06/2016

**Şartname Metni :**

LARİNGEAL MASKE (LMA-SİPİRALLI) SATIN ALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

1. Laringoskop kullanmadan uygulanabilmelidir.
2. Silikondan yapılmalı, lateks içermemelidir.
3. En az 40 kez kullanılabilir olmalı, buhar otoklavında (134 °C) sterilize edilebilmelidir. Sterilizasyon sayısının tespit edilebilmesi için ürünün orijinal paketi içerisinde kayıt kartı bulunmalı, ayrıca firma ürünün doğru şartlarda kullanıldığı süre içerisinde en az 40 (kırk) defa kullanılabilceğini, bu süre içerisinde üründen kaynaklanan her türlü hasarda ücretsiz olarak ürünün yenisi ile değiştirileceğine dair taahhütmesini ihale dosyası içerisinde sunmalıdır.
4. Lümenin kapanmasını engelleyici, daha esnek spiralli ve paslanmaz çelikten tel destekli havayolu tüpü olmalıdır. Ancak bu tüp büzülmeye ve basınca karşı dirençli olmalıdır.
5. Havayolu aracının ağız içine doğru yerleştiğini ve idamede doğru pozisyonda kaldığını gösteren orta hat çizgisi olmalıdır.
6. Ucunda maske yapısında silikondan yapılmış bir kaf olmalıdır. Kaf kısmı anatomik olarak larenksin üst tarafına oturacak şekilde yapılmış olmalıdır. Kaf içinde (tabanında bulunan havalandırma deliğinin sekresyonu tutması için gözenekleri olmalıdır.
7. Ucunda anestezi devresine bağlanabilecek şekilde dizayn edilmiş 15 mm'lik konnektör bulunmalıdır. Konnektör ucunda, sterilizasyon kayıt kartında ve ambalaj arkasında seri numarası olmalı, orijinal paketinde paketlenmiş olmalıdır.
8. Farklı boylarda (No: 2, 2.5, 3, 4, 5 gibi) olmalıdır.
9. Kafi şişirmek için pilot balonu bulunmalı, pilot balon sayesinde kafın sertliği elle kontrol edilebilmeli, pilot balonun ucunda ise şişirme valfi bulunmalıdır, kaf valf aracılığıyla enjektör yardımıyla şişirebilmelidir.
10. Ürünün üzerinde kullanım numarası, kullanılacak uygun hasta periyotları ve kaf şişirme basınçları belirtilmelidir. Önerilen volümlerde şişirildiği zaman oluşan basınç 60 cm H<sub>2</sub>O aşmamalıdır. Bu numaralar en az 8 punto ile yazılmış olmalıdır.
11. Spiralli larengeal maskenin kafının yerleştirme sırasında yumuşak dokularda travmaya neden olmaması için düzgün bir şekilde söndürülmesi ve etkin kullanılabilmesi için ürün ile birlikte kullanılmak üzere alınan ürün sayısının %10'u oranında uygun boyda kaf söndürme aparatı olması tercih sebebidir.
12. Her 10 adet ürün için 1 adet temizleme fırçası verilmelidir.
13. Bulaşıcı hastalık taşıyan zor havayolu hastalarında kullanıldığında enfeksiyon riskinden korunmak amacı ile, aynı adette, orijinal ürün ile aynı özelliklere sahip tek kullanımlık ürün, ek ücret talep edilmeden verilmelidir.
14. Steril paketli malzeme en az 2 yıl miad'lı olmalıdır.
15. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecektir.
16. 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.
17. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
18. Ürün T.C Sağlık Bakanlığı ve SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalı ve onaylı bar-kod numarasının etiketinin üzerinde bulunması gerekir.
19. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesi Malıdır ibaresi okunaklı malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde olmalıdır.
20. Yüklenici firma malzemelerin depo içine kadar taşınmasını kendi personeli ile sağlayacaktır.
21. Miadı dolan mal ve malzemeleri miadı dolmadan altı ay önce bildirildiğinde yeni ve en az 2 yıllık miadlı malzemeler ile değiştirecektir.
22. Yüklenici firma malzeme teslim faturalarında teslim ettiği ürünün UBB kayıtlı barkodunu ve firma kodunu faturalarında yazmakla yükümlüdür.
23. Teklif edilen ürüne ait her numaradan birer adet numune teslim edilmelidir. Numuneler ön kabul içindir. Denendikten sonra kesin kabul belirtilecektir.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D	Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	Prof.Dr. Suna Gören	Prof.Dr.Hülya BİLGİN
<b>TARİH VE İMZA</b>	17.06.2016	

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 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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

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

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





## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
25 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENB000305	LARENGEAL MASKE GASTRİK KANALLI ( COK KULLANIMLIK ) SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) NO:4	
<b>Şartname Kodu</b> 51762	Anesteziyoloji ve Reanimasyon Anabilim Dalı	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 17/06/2016

### Şartname Metni :

GASTRİK KANALLI LARİNGEL MASKE NO: 4 SATIN ALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

- Laringoskop kullanmadan uygulanabilmelidir.
  - Ürünün tamamı % 100 Silikondan imal edilmiş olmalıdır ,Lateks veya PVC içermemelidir.Bu husus kurum istediği takdir de TÜBİTAK tan belgelenecek tir
  - En az 40 kere kullanılabilir olmalıdır. Otoklavda 134C° (Yüzotuzdört)'de sterilize edilmelidir.
  - Birbirine yapışık iki tüp ve maske yapısındaki kaftan oluşacak, tüpün solunumla ilgili olanı tel destekli sarmal (spiralyapıda) diğeri ise düz yapıda, gastric kanala giriş için uygun yapıda olacaktır.
  - Gastrik kanala ait tüp nasogastrik tüpün geçişine uygun olacaktır. Burada ençok 18(onsekiz)mm.lik nasogastrik sonda geçişi sağlanacaktır.
  - Ucunda anestezi devresine bağlanmayı sağlayıcı 15mm.lik standart konnektörü bulunmalıdır.
  - Hasta tarafından ısırılarak havayolu tüpüne zarar vermemesi için iki tüpün kafa bağlanma bölgesinde koruyucu bir katmana (bite-block) sahip olacaktır.
  - Ürününüzlerinde entegre edilebilen paslanmaz çelikten bit tutgaç olacak ve bu tutgaç yardımı ile hızlı ve kolay bir biçimde yerleştirilebilecektir.Ürünün hastaya temas eden kısmı tarius etmemesi için silikon ile kaplanmış olmalıdır Ürünün bu özelliği de CE belgesinde belirtilmelidir
  - Ürünler ile birlikte ürünün kullanıma hazırlanabilmesi için her bir takım (6 adet) ürün ile birlikte ürünün kaf deflatöründe ürünler ile birlikte teslim etmelidir.
  - Her bir larengeal maske ile birlikte bulaşıcı hastalık taşıyan zor havayolu hastalarında kullanıldığında enfeksiyon riskinden korunmak amacı ile aynı adette aynı aynı teknik özelliklere sahip olan anatomik yapıya uygun eğimli tek kullanımlık Gastrik kanallı Larengeal Maske verilmelidir.
  - Teklif veren firmalar teknik şartnamenin tüm maddelerine uyduklarını madde madde yazılı olarak beyan edeceklerdir
  - Maske numaraları ve kaf şişirme basınçları aşağıdaki gibi olmalıdır.
- No:4 Normal ve büyük erişkinler için Maximum 30ml hava ile kaf şişirilir.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	Anesteziyoloji ve Reanimasyon Anabilim Dalı	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	Prof.Dr.Suna GÖREN	
<b>TARİH VE İMZA</b>	17.06.2016	



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
26 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
27 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENV00060	EKG KABLOSU VE LEAD SETİ	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> 55133	Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 18/11/2016

## Şartname Metni :

5 Lead EKG Kablosu Teknik Şartnamesi

1. Kablo hastanemiz bünyesinde kullanılan Draeger monitor cihazlarına uyumlu olmalıdır.
2. Kablonun uzunluğu 1 m. olmalıdır.
3. Kablo 7 derivasyonu gösterebilecek tipte renk kodlu olmalı ve ESU blok ile kullanılabilir.
4. EKG kablosu cihazların EKG kanalı milivolt testlerinden geçebilmelidir. Firmalar bunun için demo ünitelerini hazır tutmalı ve numune onayı almalıdır.
- 5- Sadece 5 lead EKG kablosu
- 6 Ameliyathanede sadece MultiMed Pod'a ESU blok bağlıyken kullanılmalıdır. Multimed pod'a ısı probu bağlanabilmeli ( temp girişi olmalı )
7. Her kablo ile birlikte 1'er adet Multimed Pod verilmelidir.
8. Paket üzerinde firmanın adı ve parça numarası belirtilmiş olmalıdır.
9. Tüm parçalar tek bir firma ürünü olmalıdır toplama parçalardan oluşmamalıdır.
10. Firmalar satmış oldukları ürün için tek yetki belgesi sunmalıdır.
11. Teklif veren firmaların ISO sertifikası olmalıdır.
12. Ürün CE standartlarına uygun olmalıdır.
12. Ürünün, TC. Sağlık Bakanlığı ve SGK Ulusal Bilgi Bankası'nda kaydı olması ve onaylı bir barkod numarasının olm

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	Prof.Dr. Suna GÖREN	
<b>TARİH VE İMZA</b>	18.11.2016	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
28 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

**Malzeme Kodu :** JENB000436 ULTRASOUND JELİ (LT) **SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)**

**Şartname Kodu** 51708 **ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON ANABİLİM DALI** **Düzenleme Tarihi :** 15/06/2016

## Şartname Metni :

1. ULTRASON JELİ FORMALDEHİT VEYA HERHANGİ BİR TOKSİK MADDE İÇERMEMELİDİR.
2. ULTRASON JELİ SU BAZLI OLMALIDIR VE SU İÇERİSİNDE ÇÖZÜLEBİLİR OLMALIDIR.
3. ULTRASON JELİ ULTRASON CİHAZLARININ PROBLARINDA KULLANIMA DAİR HERHANGİ BİR KALINTI , ZARAR OLUŞTURMAMALIDIR.
4. YÜKLENİCİ FİRMA UZUN VADELİ KULLANIMDA MALZEMENİN, PROB MEMBRANLARINA ZARAR VERMEYECEĞİNE DAİR TAAHHÜTNAME VERMELİDİR.
5. ULTRASON JELİ 1 LİTRELİK YUMUŞAK PLASTİKTEN YAPILMIŞ İÇİNİ GÖSTERMEYEN MALZEMEDEN YAPILMIŞ TÜPLERİN İÇİNDE OLMALIDIR.
6. ULTRASON JELİ SPERMİSİD OLMAMALIDIR.
7. ULTRASON JELİ GENİŞ SPEKTRUMDAKİ TÜM FREKANSLAR İÇİN AKUSTİK OLARAK DOĞRU SONUÇ VERMELİDİR.
8. HİPOALLERJİK OLMALIDIR, SENSİTİVİTEYE YOL AÇMAYAN FORMÜLDEN OLUŞMALIDIR.
9. BAKTERİSTATİK OLMAMALIDIR.
10. ULTRASON ÜRETİCİLERİNİN ÖNERİSİ OLMALIDIR.
11. ph DEĞERİ 6.5 İLE 6.95 DEĞERLERİ ARASINDA OLMALIDIR.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>		
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	PROF. DR. SUNA GÖREN	
<b>TARİH VE İMZA</b>	15.06.2016	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
29 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENB000146

EEG ELEKTRODU

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Şartname Kodu : 51247

Çocuk Nöroloji Bilim Dalı

Düzenleme Tarihi : 23/05/2016

## Şartname Metni :

### KAFA DERİSİ ELEKTRODU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Mevcutta bulunan Nihon Kohden marka EEG-7310F model EEG cihazına uygun dişi girişe sahip olmalıdır.
- 2- Elektrod saf gümüş yapıda olmalıdır.
- 3- Krokodil esnek bir yapıda olmalıdır.
- 4- TİTUBB uygunluğuna sahip olmalıdır.
- 5- Demostrasyon sonucu uygunluğuna karar verilecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Çocuk Nöroloji BD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr.Mehmet Okan	
TARİH VE İMZA	23.05.2016	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
30 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

**Malzeme Kodu :** JENB000153 EMG TOPRAK ELEKTROD **SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)**

**Şartname Kodu** 22969 **Çocuk Nöroloji Bilim Dalı** **Düzenleme Tarihi :** 19/04/2012

## Şartname Metni :

### TOPRAK ELEKTRODU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Mevcutta bulunan Nihon Kohden marla MEB-7102K model emg cihazına uygun girişe sahip olmalıdır.
- 2- Kablo uzunluğu en az 1.5 metre olmalıdır
- 3- Elektrot ile verilecek cırt bant en az 45 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 4- Bu bant uzun süre suda kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
- 5- TİTUBB uygunluğuna sahip olmalıdır.
- 6- Demonstrasyon sonucu uygunluğuna karar verilecektir.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	Çocuk Nöroloji BD	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	Prof.Dr.Mehmet S.Okan	
<b>TARİH VE İMZA</b>	19.04.2012	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
31 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENB000155	EMG YUSUK ELEKTROD	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b>	22967	Çocuk Nöroloji Bilim Dalı
		<b>Düzenleme Tarihi :</b> 19/04/2012

## Şartname Metni : YÜZÜK ELEKTRODU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Mevcutta bulunan Nihon Kohden marla MEB-7102K model emg cihazına uygun girişe sahip olmalıdır.
- 2- 5 PIN'li DIN tipi konektör olmalıdır.
- 3- Kablo uzunluğu en az 2.0 metre olmalıdır.
- 4- Yaylı yapıya sahip olmalıdır.
- 5- TİTUBB uygunluğuna sahip olmalıdır.
- 6- Demostrasyon sonucu uygunluğuna karar verilecektir.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	Çocuk Nöroloji BD	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	Prof.Dr.Mehmet S.OKAN	
<b>TARİH VE İMZA</b>	19.04.2012	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
32 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

**Malzeme Kodu : JENC0000190** ABR KULAKLIĞI **SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)**

**Şartname Kodu** 36867 **Çocuk Nöroloji Bilim Dalı** **Düzenleme Tarihi : 20/05/2014**

## Şartname Metni :

### ABR KULAKLIĞI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Mevcutta bulunan Nihan Kohden marka MEB-7102K model EMG cihazına uygun girişe sahip olmalıdır.
2. Çocuklarda ABR ölçümünde kullanılacak olup, kulağın içine girebilen özellikte olmalıdır.
3. Hastayı sıkıntıya sokmamak için kulağa gelen kısmı yumuşak yapıda olmalıdır.
4. Her iki kulağı ortadan birleştiren kablolu yapıda olmalıdır.
5. Demonstrasyon sonucu uygunluğuna karar verilecektir.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	Çocuk Nöroloji Bilim Dalı	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	Prof.Dr.Mehmet Okan	
<b>TARİH VE İMZA</b>	20.05.2014	

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

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

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





# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
33 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

**Malzeme Kodu : JENC0000521** YUZEYSEL STIMULASYON ELEKTRODU **SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)**

**Şartname Kodu** 22968 **Çocuk Nöroloji BD** **Düzenleme Tarihi : 19/04/2012**

## Şartname Metni :

### YÜZEYEL STİMÜLASYON ELEKTRODU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Mevcut bulunan Nihon Kohden marka MEB-7102K model emg cihazına uygun girişe sahip olmalıdır.
- 2- Kablo uzunluğu en az 1.5 metre olmalıdır.
- 3- 5 PIN'li DIN tipi konektör olmalıdır.
- 4- Elektrot uçları arası mesafe en az 22 mm en fazla 26 mm olmalıdır.
- 5- Elektrot ile beraber 10 keçe verilecektir.
- 6- TİTUBB uygunluğuna sahip olmalıdır.
- 7- Demostrasyon sonucu uygunluğuna karar verilecektir.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	Çocuk Nöroloji BD	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	Prof.Dr.Mehmet S.Okan	
<b>TARİH VE İMZA</b>	19/4/2012	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
34 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

**Malzeme Kodu : JENC0000453** BAR-RECORDING ELEKTROD **SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)**

**Şartname Kodu** 51248 **Çocuk Nöroloji Bilim Dalı** **Düzenleme Tarihi : 23/05/2016**

## Şartname Metni :

BAR ELEKTRODU, ÇOCUK TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Mevcutta bulunan Nihon Kohden marka MEB-7102K model EVOK cihazına uygun girişe sahip olmalıdır.
- 2- Elektrot ile birlikte dört adet keçe verilecektir.
- 3- Uzunluğu en az 1 metre olmalıdır.
- 4- Çocuk boyutta olmalıdır.
- 5- TİTUBB uygunluğuna sahip olmalıdır.
- 6- Demostrasyon sonucu uygunluğuna karar verilecektir.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	Çocuk Nöroloji BD	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	Prof.Dr.Mehmet Okan	
<b>TARİH VE İMZA</b>	23.05.2016	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
35 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENV00023	EKG KABLOSU	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 48427	KARDİYOLOJİ	Düzenleme Tarihi : 13/01/2016

## Şartname Metni :

### KARDİYOLOJİ

- 1.HP MARKA M1770A MODEL EKG CİHAZI İLE UYUMLU OLMALIDIR.
- 2.CİHAZIN ORJİNAL PARÇASI OLMALIDIR.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KARDİYOLOJİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR. ALİ AYDINLAR	
TARİH VE İMZA	13.01.2016	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
36 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENB000038	AMELİYAT GOMLEGI (REUSABLE) (DEGISIK BOYLARDA)	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b>	42196	KARDİYOLOJİ
		<b>Düzenleme Tarihi :</b> 23/01/2015

<b>Şartname Metni :</b>		
<p>1. Kollar bilekten dirseğe kadar, ön göğüs hizasından diz üstüne kadar çift kat olmalıdır. Aynı zamanda kullanıcının terlemesini önleyecek şekilde hava geçirgen özellikli olmalıdır.</p> <p>2. Ürünler basınçlı buhar ile 134 0C steril edilebilmeli ve bu özelliğini en az 100 sterilizasyon için korumalıdır.</p> <p>3. Sıvı geçirmemeli ve bu özelliği sterilizatöre girip çıktıkça kaybolmamalıdır.</p> <p>4. Ürünlerin imal edildiği kumaş, koku önleyici, mantar önleyici, tüylenmez, antistatik,antialerjik ve termo-dinamik özelliklere sahip olmalı,bahse konu özellikler test sonuçları ile belgelenmelidir.(Sprey test,Hidrostatik test, çekme, yırtılma v.b.)</p> <p>5. Kumaş anti-bakteriyel olmalıdır. Baticon-mersol-kan v.b. lekeleri tutmamalıdır. Kanserojen madde içermemelidir.</p> <p>6. Ürünlerin imal edildiği kumaş yıkama-sterilizasyon-kurutma işlemlerinde ve sonrasında yapısal değişime ) yapışma,çekme,sarkma gibi) uğramamalıdır.</p> <p>7. Ürünün kol manşetleri yumuşak ve uzunluğu en az 10cm ve tüp şeklinde olmalı. Kullanım esnasında ve yıkama-kurutma-sterilizasyonda ( en az 100 defa ) esnekliğini yitirmemeli, deforme olmamalı ve ter emici olmalıdır.</p> <p>8. Ürün yakaları biyeli olmalı ve yeterli boyun açıklığı bulunmalıdır.</p> <p>9. Renk seçeneği olmalıdır.</p> <p>10. Ürünler rahat giyilebilir,arkası steril kalabilecek şekilde kruvaze kapatılabilmeli ve sırt tamamen örtülmüş olmalıdır.</p> <p>11. Bağcık uzunlukları en az 30 cm olmalı ve ürün ile aynı özellikleri taşımalıdır.</p> <p>12. Gömlek ebatları Orta boy (Medyum) en az 132 en fazla 140 cm Büyük (Large ) en az 140 en fazla 145 cm Ekstra Large (X-Large) en az 148 en fazla 155 cm Ekstra Ekstra Large (XX- Large) en az 156 en fazla 160 cm</p> <p>13. Gömlek ebatları gömlek üzerinde belirtilmiş olmalıdır.</p> <p>14. Ürünler en az 100 yıkama su/sıvı tutmaz özelliği ile belirtilen diğer özellikleri (antibakteriyel, gibi ) korumalı ve bu durum tedarikçi firma garantisinde olmalıdır.(Bu garanti ayıplı ürünlerin 15 gün içinde değişimini kapsar)</p> <p>15. Ürünler T.C Sağlık bakanlığı tarafından onaylı olup ulusal bilgi bankasına kayıtlı olmalı ve onaylı UBB kodu ürünle beraber tedarikçi firma tarafından teslim edilmelidir.</p> <p>16. Firma ihalelerde yeterli sayıda ( belirtilen ) numune getirmelidir.</p> <p>17. Ürünler depo içine kadar tedarikçi firma tarafından taşınacaktır.</p> <p>18. Ürünler ameliyathanede denemeye müteakip onaylanacak ve alınacaktır.</p> <p>19. Tedarikçi firma yıkama birimine ve kullanıcıya ürünün yıkanması ile ilgili gerekli bilgi, talimat ve eğitimleri vermelidir.</p> <p>20. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.</p> <p>21. Merkezimize kit karşılığı verilen cihazların merkezimizde kullanıldığı sürece bakım ve kalibrasyonlarının kiti teslim eden firma tarafından yapılması, bu bakım ve kalibrasyonların uluslar arası standartlara göre hangi periyotlarda yapılacağı konusu firmaların ihale dosyalarında yazılı olarak belirtilmelidir.</p> <p>22. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun mialtı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.</p> <p>23. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl kullanım süresi olmalıdır.</p> <p>24. 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.</p> <p>25. 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.</p> <p>26. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.</p> <p>27. ISO 9001 Belgesi olmalıdır.</p> <p>28. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.</p> <p>29. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemededen imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.</p>		

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  
37 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1-Steril Ambalaj Üzerinde;

- Sterilizasyon yöntemi,
  - Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
  - İmalatçının ismi ve adresi,
- Cihazın tarifi,

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

2-Ticari Ambalajda;

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

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

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

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KARDİYOLOJİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR. ALİ AYDINLAR	
TARİH VE İMZA	23.01.2015	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
38 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

**Malzeme Kodu :** JENB000355 AQUASONICS 100' LUK JEL **SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)**

**Şartname Kodu** 22710 **Kardiyoloji Anabilim dalı** **Düzenleme Tarihi :** 30/03/2012

## Şartname Metni :

ultrason jeli şartnamesi

1. Ultrason jeli formaldehid ve herhangi bir toksik madde içermemelidir.
2. Ultrason jeli su bazlı olmalı bu nedenle EKG de kullanıma uygun olmamalıdır
3. Ultrason jeli ultrason cihazlarının problemlerinde kullanıma dair herhangi bir kalıntı zarar oluşturmamalıdır
4. Ultrason jeli 5 lt. bidon/kutu olacak şekilde üretilmeli ve ultrasonda kullanım kolaylığı sağlaması için yanında 250 ml boş doldurulabilir tüp ile verilmelidir.
5. Ultrason jeli spermacid olmamalıdır
6. Ultrason jeli geniş spektrumdaki tüm frekanslar için akustik olarak doğru sonuç vermektedir
7. Ultrason jeli hipoalerjik olmalıdır
8. Ultrason jeli bakteristatik ve de sensitiviteye yol açmayan formülden oluşmalıdır
9. Dünyanın sayılı büyük ultrason cihazı üreticilerinin önerisi olmalıdır
10. ph değeri 6.50-6.95 değerleri arasında olmalıdır
11. Su içerisinde çözünebilir olmalıdır
12. Her bir 5 lt. lik bidon ve 250 ml boş doldurma tüpü üzerinde markanın yazılı bulunduğu karton kutularda muhafaza edilmelidir.
13. Kullandığımız cihazların kullanma talimatına göre Aquasonics 100, sonagel dışındaki alete zarar verdiği belirtilmektedir. Bunun dışındaki jellerin kullanılmasında firma kullanıcı hatası olarak kabul etmektedir.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	Kardiyoloji Anabilim Dalı	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	Prof.Dr. Ali Aydınlar	
<b>TARİH VE İMZA</b>	30.03.2012	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
39 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENV00006	EFOR KAGIDI	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> 10525	Kardiyoloji Anabilim Dalı	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 02/12/2010

## Şartname Metni :

### EFOR TEST SİSTEMİ İÇİN TERMAL YAZICI KAĞIDI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Kağıtlar Kardiyoloji Anabilim dalı Efor Laboratuvarında bulunan Quinton marka ve Q stress model eforlu EKG sistemi ile tam uyumlu olmalıdır.
2. Kağıtlar termal özellikte olmalı; sayfalar Z fold formunda bağlantılı ve her bir sayfa tam olarak 210mmx300mm ebadında olmalıdır.
3. Her kağıt topu 200 yaprak (197 feet) olmalıdır.
4. Tüm sayfalar önceden ölçkeli olmalıdır.
5. Kağıdın arkasında sürümünü yapabilmek için ve kağıdın doğru içine yerleştirildiğini belirleyen siyah dikdörtgen şeklinde indikatör olmalıdır.
6. Yazıcı kafa ömrünü ve trase kalitesini artırıcı olarak aşınmayı önleyici kaplama olmalıdır.
7. Kağıdın özel üretiminden dolayı toz üretmemesi ve bunedenle sensör kirlenmesine sebebiyet vermemelidir.
8. Zamanla traselerin solmasını ve sürtünmeden dolayı eskimesini önleyen özel üretim olmalıdır.
9. Baskı kalitesini ve kağıt izlem kalitesini artırıcı tek boyut ve incelikte olmalıdır.
10. Kağıt yüksek ısıya dayanıklı olmalıdır.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	Kardiyoloji Anabilim Dalı	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	Prof.Dr.Ali Aydınlar	
<b>TARİH VE İMZA</b>	02/12/2010	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
40 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENV00124	EKG KAGIDI (NIHON KOHDEN ECG-9022K EKG CİHAZI İLE UYUMLU)	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> 51432	<b>KARDİYOLOJİ</b>	<b>Düzenleme Tarihi : 03/06/2016</b>

## Şartname Metni :

1. Nihon Kohden marka ECG-9022K model ekg cihazlarına uygun üretilmiş olmalıdır.
2. Teklif edilecek kağıt termal tipte olmalıdır.
3. Teklif edilecek kağıt 110 mm genişliğinde ve en az 20 metre uzunluğunda "z" katlamalı formatta olmalıdır.
4. Kağıtların her bir adedi kapalı paketinde olacak ve paket üzerinde nihon kohdene uygun olduğu, markası, kodu yazacaktır.
5. Teklif edilen kağıtların üzeri grid yapıda olmayacaktır.
6. Teklif edilecek malzemenin numunesi firma tarafından verilecektir.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	KARDİYOLOJİ	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	ALİ AYDINLAR	
<b>TARİH VE İMZA</b>	03.06.2016	

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

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

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





# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
41 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

**Malzeme Kodu :** JENV00127 EKG KAGIDI (HP M-1772A EKG CİHAZI İLE UYUMLU) **SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)**

**Şartname Kodu** 43806 **KARDİYOLOJİ** **Düzenleme Tarihi :** 26/05/2015

## Şartname Metni :

- 1.HP MARKA M-1772A MODEL EKG CİHAZLARINA UYGUN ÜRETİLMİŞ OLMALIDIR.
- 2.SAYFA SAYISI 200 ADET OLMALIDIR.
- 3.TEKLİF EDİLECEK MALZEMENİN NUMUNESİ FİRMA TARAFINDAN VERİLECEKTİR.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	KARDİYOLOJİ	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	PROF.DR.ALİ AYDINLAR	
<b>TARİH VE İMZA</b>	26.05.2015	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
42 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENV00139

TERMAL EKG KAGIDI (GENERAL ELECTRIC MARKA MAC 800 MODEL EKG CİHAZI İLE UYUMLU) SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Şartname Kodu : 22641

KARDİYOLOJİ ANABİLİM DALI

Düzenleme Tarihi : 28/03/2012

## Şartname Metni :

### TERMAL EKG KAĞITLARI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. General Electric marka MAC 800 model EKG cihazına tam uyumlu olmalıdır.
2. EKG kağıtları termal (ısıya duyarlı) kağıt olmalıdır.
3. Herbir pakette 140X110 mm ölçülerinde Z katlamalı 200 adet yaprak bulunmalıdır.
4. Termal EKG kağıtları milimetrik çizgili olmalıdır.
5. Termal EKG kağıtlarının yüzeyleri parlak çizgileri net olmalıdır.
6. Termal EKG kağıtları kolay okunabilir şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
7. Termal EKG kağıtları EKG cihazları tarafından yazılan dataları en az 2-3 yıl arası silinmeden korunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KARDİYOLOJİ ANABİLİM DALI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR. ALİ AYDINLAR	
TARİH VE İMZA	28.03.2012	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
43 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

**Malzeme Kodu :** JENB000427 OTOMATİK ABR ELEKTROT

**SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)**

**Şartname Kodu** 29889

KBB AD.

**Düzenleme Tarihi :** 22/03/2013

## Şartname Metni :

1. Elektrotlar orjinal ambalajında teslim edilmelidir. Bir pakette 100 adet üçerli takım şeklinde toplam 300 adet elektrot olmalıdır.
2. Elektrotlar tek kullanımlık olmalıdır.
3. Yenidoğanlarda kullanıma uygun olmalıdır.
4. Madsen Accuscreen cihazı ile uyumlu olmalıdır.
5. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	KBB AD.	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	Yrd.Doç. Dr. Ö. Afşın Özmen	
<b>TARİH VE İMZA</b>	22.03.2013	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
44 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENB000428

DISPOSABLE KULAK YOLU PROB UCU

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Şartname Kodu : 44418

KBB

Düzenleme Tarihi : 30/06/2015

## Şartname Metni :

1. Kliniğimizde kullanılan Bio-logic Scout Sport marka TEOAE/DPOAE Otoakustik Emisyon İşitme Tarama Cihazına uyumlu olmalıdır.
2. Bebek ve çocukların kulak kanalına uygun olanları 10 mm çap ve uzunlukta olmalıdır. Süngerimsi (foam), değişik pozisyonlar için sıkıştırılabilir ve şekil alabilir olmalıdır. (Foam Tip). Ayrıca erişkinlere uygun olan boyları bulunmalıdır. (hangi boydan ne kadar isteneceği bölüm tarafından belirlenecektir).
3. İç kısım 3 mm çapta ve 16 mm uzunlukta ince silikondan mamül olmalı, kulağı zedelemeyecek şekilde yumuşak ancak, kanalının açıklığını muhafaza ediyor olması gereklidir.
4. İçteki silikon dış süngere bir ucundan taşmayacak şekilde tespit edilmiş olmalıdır.
5. Prob uçları, probun metal tüpüne kolaylıkla geçirilebilmeli ve tam olarak oturmalıdır.
6. CE belgeli olmalıdır.
7. Steril paketli malzeme en az 2 (iki) yıl miadlı olmalıdır.
8. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
9. Ürün ambalajı üzerinde üretici firma bilgileri, üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot no, barkod no, Türkçe kullanım kılavuzu ile ürün hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
10. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
11. Ürün T.C. Sağlık Bakanlığı ve SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalı ve onaylı bir barkod numarasının ürün etiketinin üzerinde bulunması gerekir.
12. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin Malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliği bozmayacak şekilde bulunmalıdır.
13. Yüklenici firma malzemelerin depo içine kadar taşınmasını kendi personeli ile sağlayacaktır.
14. Miadı dolan mal ve malzemeleri miadı dolmadan altı ay önce bildirildiğinde yeni ve en az 2 yıllık miadlı malzemeler ile değiştirecektir.
15. Yüklenici firma malzeme teslim faturalarında teslim ettiği ürünün UBB kayıtlı barkodunu ve firma kodunu faturalarında yazmakla yükümlüdür.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KBB	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Doç. Dr. Ö. Afşın Özmen	
TARİH VE İMZA	30.06.2015	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
45 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENB000429

TEK KULLANIMLIK EAR TIP

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Şartname Kodu : 44414

KBB AD.

Düzenleme Tarihi : 30/06/2015

## Şartname Metni :

1. Yeni doğan bebeklere uygun 4 ve 4,5 mm çapta olmalıdır. (hangi boydan ne kadar isteneceği bölüm tarafından belirlenecektir).
2. Yumuşak ve hijyenik olmalıdır.
3. Her boy ayrı renklerde olmalıdır.
4. Madsen Accuscreen cihazı ile uyumlu olmalıdır.
5. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

KBB AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Doç. Dr. Ö. Afşın Özmen

TARİH  
VE İMZA

30.06.2015

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
46 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENB000494

INSERT TIP ABR KULAKLIGI COCUK

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Şartname Kodu : 22423

KBB

Düzenleme Tarihi : 07/03/2012

## Şartname Metni :

Klinik ABR sünger tip kulaklık (çocuk) JENC0000190 ŞARTNAME: 22303

1. Kliniğimizde kullanılan Otometrics marka ICS Chartr EP model cihazı ile uyumlu olmalıdır.
2. Tek kullanımlık olmalıdır.
3. Süngerden yapılmış olmalıdır.
4. Çocukta kullanılmak üzere 10 mm çapta olmalıdır.
5. Bir pakette 50 adet olmalıdır.
6. CE belgeli olmalıdır.
7. Steril paketli malzeme en az 2 (iki) yıl miadlı olmalıdır.
8. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
9. Ürün ambalajı üzerinde üretici firma bilgileri, üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot no, barkod no, Türkçe kullanım kılavuzu ile ürün hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
10. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
11. Ürün T.C. Sağlık Bakanlığı ve SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalı ve onaylı bir barkod numarasının ürün etiketinin üzerinde bulunması gerekir.
12. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin Malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliği bozmayacak şekilde bulunmalıdır.
13. Yüklenici firma malzemelerin depo içine kadar taşınmasını kendi personeli ile sağlayacaktır.
14. Miadı dolan mal ve malzemeleri miadı dolmadan altı ay önce bildirildiğinde yeni ve en az 2 yıllık miadlı malzemeler ile değiştirecektir.
15. Yüklenici firma malzeme teslim faturalarında teslim ettiği ürünün UBB kayıtlı barkodunu ve firma kodunu faturalarında yazmakla yükümlüdür.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

KBB

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

YRD DOÇ DR Ö AFŞİN ÖZMEN

TARİH  
VE İMZA

07.03.2012

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
47 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENC0000410	PROBE TIP	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>	
<b>Şartname Kodu</b>	33456	kbb	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 20/08/2013

## Şartname Metni :

- 1.İNERACOUSTİCS MARKA AZ-7 MODEL EMPEDANSMETRE CİHAZI İLE UYUMLU OLMALIDIR.
- 2.CİHAZIN ORJİNAL PARÇASI OLMALIDIR.
3. BÖLÜMÜN İHTİYACINA GÖRE 9, 10, 11, 12 MM BOYUTTAKİ PROBLARDAN İSTENİLDİĞİ KADAR TEMİN EDİLMELİDİR.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	KBB AD	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	DOÇ. DR. Ö. AFŞİN ÖZMEN	
<b>TARİH VE İMZA</b>	20.08.2013	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
48 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENV00210	TIMPANOMETRE KAGIDI	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
<b>Şartname Kodu</b> 30594	KBB	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 22/05/2013

## Şartname Metni :

1. kliniğimizde kullanılmakta olan İnteracoustics AZ-26 ve GSI tymptstar timpanometre cihazlarına uygun olmalıdır.
2. 112x30 mm ebatında rulolar şeklinde olmalıdır.
3. Termal olarak yazılacak şekilde olmalıdır.
4. Beyaz renkte ve baskısız olmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KBB	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Doç. Dr. Ö. Afşın Özmen	
TARİH VE İMZA	22.05.2013	

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

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

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





# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
49 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENB000071	TUZ (TABLET)	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> : 56689	Nefroloji Bilim Dalı/Hemodiyaliz Ünitesi	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 17/02/2017

## Şartname Metni : TABLET TUZ ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilen tablet tuz su yumuşatıcısını bakımlı ve temiz tutmalı.
2. Tuzlu su tankını temiz tutmalı.
3. %99 oranında çözünürlüğe sahip olmalı.
4. Su yumuşatıcısının en yüksek performansla çalışmasını sağlamalı
5. Siparişten sonra talep edilen miktar kadar tuzu 25 Kg'lık çuvallarla bir hafta içinde teslim etmelidir
6. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
7. Malzemelerin teslim yeri U.Ü. Hemodiyaliz Ünitesi Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
8. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
9. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile bilgiler olacaktır.
10. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	Nefroloji Bilim Dalı/Hemodiyaliz Ünitesi	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	Prof.Dr.Alparslan ERSOY	
<b>TARİH VE İMZA</b>	17/02/2017	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
50 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENB000198

HAVA FLİTRESİ 0,22 MİKRON

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Şartname Kodu : 55411

NEFROLOJİ BD.HEMODİYALİZ ÜNİTESİ

Düzenleme Tarihi : 13/12/2016

## Şartname Metni :

- 0,22 Mikron ve üstü mikroorganizmaları tutabilen yapıda olmalıdır .
- Teflon yapıda olmalıdır.
- 180 C derecede steril edilebilir yapıda olmalıdır.
- Bağlantı çapı 60 mm olmalıdır.
- İhale sonrası ürünler, bölüm tarafından ihtiyaç durumuna göre parti parti sipariş edilecektir.
- Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
- Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
- Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemenin imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile bilgiler olacaktır.
- Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
- Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

NEFROLOJİ BD.HEMODİYALİZ ÜNİTESİ

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Prof.Dr.ALPARSLAN ERSOY

TARİH  
VE İMZA

13.12.2016

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
51 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENV00051	UV LAMBA	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)	
<b>Şartname Kodu</b>	55413	NEFRDOLOJİ BİLİM DALI/HEMODİYALİZ ÜNİTESİ	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 13/12/2016

## Şartname Metni :

- 1-Suda bulunan bakterilerin bertaraf edilmesi için kullanılmalıdır.
- 2-Kullanım ömrü en az 8000 saat olmalıdır.
- 3-40 Wat'lık olmalıdır.
- 4-810 mm uzunluğunda olmalıdır
- 5-240 NM dalga boyutunda ışın verebilmeli
- 6-Mevcut sisteme uygun olmalı

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	NEFRDOLOJİ BİLİM DALI/HEMODİYALİZ ÜNİTESİ	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	Prof.Dr.ALPARSLAN ERSOY	
<b>TARİH VE İMZA</b>	13.12.2016	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
52 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENV00151	COMPEX KABLO	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
<b>Şartname Kodu</b> 43107	SPOR HEKİMLİĞİ	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 24/03/2015

**Şartname Metni :**  
SPOR HEKİMLİĞİ  
1.COMPEX - ENERGY MARKA PROFESYONEL MODEL ELEKTRO STİMULATÖR [KAS STİMULATÖR] CİHAZI İLE UYUMLU OLMALIDIR.  
2.KABLOLAR SET ŞEKLİNDE OLMALIDIR (SET İÇERİSİNDE 4 ADET FARKLI RENKLİ).  
3.CİHAZIN ORJİNAL PARÇASI OLMALIDIR.  
4.ELEKTROT GİRİŞİ İĞNE UC ŞEKLİNDE OLMALI.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	SPOR HEKİMLİĞİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof. Dr. Bedrettin Akova	
TARİH VE İMZA	24.03.2015	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
53 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENB000224	ELEKTROT 5 X 5 CM	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b>	43108	SPOR HEKİMLİĞİ AD. <b>Düzenleme Tarihi : 24/03/2015</b>

## Şartname Metni :

ELEKTROSTİMÜLATÖR CİHAZ ELEKTRODU 5 X 5 CM SATIN ALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

1. Blue Gel maddesinden üretilmiş olmalıdır.
2. 5 X 5 cm boyutunda olmalıdır.
3. Tek kablo girişli olmalıdır.
4. Elektrot ucu iğne uçlu olmalıdır.
5. Yüksek akım şiddetinde optimum stimilasyon sağlamalıdır.
6. Dayanıklı olmalıdır ve maksimum düzeyde kullanılabilir.
7. Akımı elektrot yüzeyi boyunca tüm alana eşit dağıtma özelliğine sahip olmalıdır.
8. İyi yapışkan özelliğinde olmalıdır.
9. Alınacak stimilasyon cihazı ile uyumlu olmalıdır.
10. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
11. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
12. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	SPOR HEKİMLİĞİ AD.	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	PROF.DR.BEDRETTİN AKOVA	
<b>TARİH VE İMZA</b>	24.03.2015	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
54 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENB000242

ELASTİK KOHEZİF FİKSASYON BANDAĞI

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Şartname Kodu : 48432

SPOR HEKİMLİĞİ AD.

Düzenleme Tarihi : 14/01/2016

## Şartname Metni :

### KOHEZİV ELASTİK FİKSASYON BANDAĞI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Yapışkan özelliği herhangi bir yapıştırıcıdan meydana gelmeyecek, dokuma ipliği üzerindeki lateks yapısındaki kaplamadan dolayı koheziv (yapışkan) olacaktır.
- 2.Bandajın bileşimi; %40 pamuk, %60 poliamid olacaktır.
- 3.Doğal kauçuk lateks içerikli olmalıdır.
- 4.Pansuman ve atellerin sabitlenmesinde, fonksiyonel bandajların ve alçının altında koruyucu olarak ve /veya hafif destek bandajı olarak kullanılabilir.
- 5.Ekstra ince dokunmuş olmalıdır.
- 6.Hipo-alerjenik olmalıdır.
- 7.Malzemenin tutturulmasında tutturucu çengellere veya flastere gerek olmayacaktır. Kendi üzerine yapışacak ve kullanım boyunca güçlü fiksasyon sağlayıp kaymayacaktır.
- 8.Ekli numune şartnameye uygun olacaktır.
- 9.Genişliği 10 cm olmalıdır.
- 10.Gerektiğinde kesilerek kullanılabilir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

SPOR HEKİMLİĞİ AD.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Prof. Dr. Bedrettin Akova

TARİH  
VE İMZA

14.01.2016

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
55 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENB000071	TUZ (TABLET)	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> : 56555	TIBBİ GAZ MERKEZİ	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 13/02/2017

## Şartname Metni :

1. Teklif edilen tablet tuz su yumuşatıcısını bakımlı ve temiz tutmalı.
2. Tuzlu su tankını temiz tutmalı.
3. %99 oranında çözünürlüğe sahip olmalı.
4. Su yumuşatıcısının en yüksek performansla çalışmasını sağlamalı
5. Sparişten sonra talep edilen miktar kadar tuzu 25 Kg'lık çuvallarla bir hafta içinde teslim etmelidir
6. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
7. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
8. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
9. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedan imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile bilgiler olacaktır.
10. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	TIBBİ GAZ MERKEZİ	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	Nurullah BURUCU	
<b>TARİH VE İMZA</b>	13.02.2017	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
56 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENG00053	YUKSEK DUZEY ALET DEZENFEKTANI (LT)	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> 55437	ENFEKSİYON KONTROL KOMİTESİ	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 14/12/2016

## Şartname Metni :

Endoskoplar için Yüksek Düzey Dezenfektan Teknik Şartnamesi:

1. Steril doku vücut boşluklarına uygulanacak alet ve cihazlar için uygun olmalıdır.
2. Yüksek düzey dezenfeksiyon/sterilizasyon sağlama niteliği olmalıdır. Bakteri sporları dahil tüm mikroorganizmalara etkili olmalıdır. Bu etkisini en geç 10 dakikada göstermeli ve bununla ilgili orijinal raporları, noter onaylı Türkçe tercümelere ihale dosyasında sunulmalıdır.
3. Aldehit, formaldehit, fenol ve klor bileşikleri içermemelidir.
4. Plastik, kauçuk, metal, porselen, cam vb. tıbbi ve cerrahi malzemeler, sıcaklığa dayanıksız anestezi aksesuarları, bükülebilir ve bükülemeyen endoskopik malzemelerin dezenfeksiyonunda kullanılabilir, bu aletlere ve optik sistemlere zarar vermemeli, fonksiyonunu bozmamalıdır.
5. Özellikle endoskoplar için endoskop firmaları tarafından verilmiş (Olympus, Pentax, Fujinon vb. ) ürün uygunluk onayına sahip olmalıdır.
6. Hem manuel hem de cihaz ile kullanılabilir olmalıdır.
7. Korozif ve kötü kokulu olmamalıdır.
8. İşlemi gerçekleştiren personel üzerinde toksik etkisi olmamalıdır.
9. En az 7 günlük kullanım süresi olmalı veya kullanım sayısı maliyet etkin olmalıdır. Kullanım sayısı açısından verimliliği tekliflerin değerlendirmesinde esas alınacaktır.
10. Formülündeki maddeler doğada biyolojik olarak parçalanabilir veya gerekli ise nötralize edilmesi amacıyla ihtiyaç duyulan maddeler talep doğrultusunda yüklenici tarafından kuruma teslim edilmelidir.
11. Satıcı firma, teklif edilen ürünün aktivasyonunu kontrol etmek üzere yeterli miktarda test stribi vermelidir. PH kontrol stripleri bu amaçla kullanımı kabul edilmeyecektir.
12. Satıcı firma teklif ettiği ürün en fazla 5 Lt'lik ağız kapalı bidonlarda ve sulandırmadan kullanılacak şekilde olmalıdır.
13. Satıcı firma, teklif ettiği ürünün markası, içeriği ve etki mekanizması hakkında ayrıntılı belge sunmalıdır. Yeterli belge olmaması halinde değerlendirme dışında tutulacaktır.
14. Satıcı firma ürünün kullanımı için eğitim ve benzeri hizmeti sunabilmeli, yıkama cihazlarının adaptasyonunu da gerçekleştirebilir.
15. Teklif edilen ürünün Sağlık Bakanlığı onayı bulunmalıdır.
16. Yüklenici firmanın teklif ettiği ürün kurumda bulunan yıkama cihazlarında (Femtomed EW4101 otomatik yıkama (1 adet) Göğüs Hastalıkları, Endocleaner Aort (2 adet) otomatik yıkama Gastroenteroloji (1.Kat) ,Olympus TD20 (1 adet) manuel yıkama Genel Cerrahi (3. Kat), Femtomed EW4101 otomatik yıkama (1 ADET) Genel Cerrahi (3. Kat), Visco Merit 9000 (1 adet) Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları (4.Kat)) kullanıma uygun olmalı ve gerektiğinde bu cihazlarda kullanılmak üzere uygun ek solüsyonları da yüklenici firma temin etmeyi kabul etmelidir.
17. Yüklenici firma, ürünün manuel kullanılacağı alanlar için, Fleksible-Rigid Endoskopların ve cerrahi aletlerin temizlik ve dezenfeksiyonunda kullanılabilir özellikte, ana gövde üzerinde iç haznenin süzülmesi için yuvalar olan, sağlam, kolay silinebilir, mikrop tutmayan pürüzsüz gövdeye sahip ve kullanılacak kimyasallara dayanıklı 30 lt'lik 16 adet musluklu dezenfektan kabını da vermelidir.
18. Muayene Komisyonu gerek duyması halinde Türk Halk Sağlığı Kurumu başta olmak üzere Yüksek Düzey Dezenfektanın her serisi için yeterli sayıda numune olarak analiz için gönderebilecek, analiz ücreti satıcı firmaya ait olacaktır. Analiz nedeni ile eksilen stok firma tarafından tamamlanacaktır.
19. Teklif edilen ürünün EPA (Environmental Protection Agency) tarafından sertifikalandırılmış olması, tüm koşulların eşit olduğu durumlarda tercih sebebi olacaktır.
20. Onaylanan numunesinden farklı ürün teslim eden firma hakkında yasal işlem yapılması için idareye başvurulacaktır.
21. İhale sonrası ürünler, bölüm tarafından ihtiyaç durumuna göre parti parti sipariş edilecektir.
22. Teklif mektuplarında, UBB kayıtlı ürün numarasını, hangi marka malzemeyi verileceği açıkça belirtilecektir.
23. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
24. Ürünün, hastaneye teslim tarihi itibarıyla raf ömrü en az 2 yıl olmalı ve ürünlerin son kullanım tarihlerine 3 ay kala firma, yeni miyadlı ürünlerle değiştirmelidir.
25. Ürün T.C. Sağlık Bakanlığı ve SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalı ve onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalıdır.
26. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürünün:
  - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,





## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
57 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- 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.  
27. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.  
28. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.  
29. 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,  
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,  
i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,  
j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,  
k. Türkçe kullanım kılavuzu,

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	ENFEKSİYON KONTROL KOMİTESİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	CÜNEYT ÖZAKIN	
TARİH VE İMZA	14/12/2016	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
58 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENB000567	HASTA IZALASYON GOMLEGI	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>	
<b>Şartname Kodu</b>	52779	Hastane Başhemşireliği	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 29/07/2016

## Şartname Metni :

1. Ürünler basınçlı buhar ile 134 santigrat derecede steril edilebilmelidir.
2. Sıvı geçirmemeli ve bu özelliği yıkamaya girip çıktıkça kaybolmamalıdır.
3. Ürünlerin imal edildiği kumaş; tüylenmez ve antistatik olmalıdır.
4. Ürünler kullanıcının terlemesini önleyecek şekilde hava geçirgen özellikte olmalıdır.
5. Ürünlerin imal edildiği kumaş yıkama - kurutma - sterilizasyon işlemlerinde ve sonrasında yapışma, çekme ve sarkma gibi yapısal değişime uğramamalıdır.
6. Ürünün kol manşetleri 7 cm' den az olmamalı ve yumuşak tüp şeklinde olmalıdır.
7. Ürünlerin yakası biyeli olmalıdır.
8. Ürünlerin arkası izolasyon sağlayacak şekilde kruvaze olup, sırtı tamamen kapatabilmelidir.
9. Ürünlerin renk seçeneği olmalıdır.
10. Gömlek ebatları : Büyük (large) en az 140 cm olmalıdır.
11. Ürünler baticon, kan vb. lekeleri tutmamalıdır.
12. Ürünler kanserojen madde içermemelidir.
13. Ürünler T.C Sağlık bakanlığı tarafından onaylı olup ulusal bilgi bankasına kayıtlı olmalı ve onaylı UBB kodu ürünle beraber tedarikçi firma tarafından teslim edilmelidir.
14. Firma ihalelerde yeterli sayıda ( belirtilen ) numune getirmelidir.
15. Ürünler depo içine kadar tedarikçi firma tarafından taşınacaktır.
16. Ürünler ameliyathanede denemeye müteakip onaylanacak ve alınacaktır.
17. Tedarikçi firma yıkama birimine ve kullanıcıya ürünün yıkanması ile ilgili gerekli bilgi, talimat ve eğitimleri vermelidir.
18. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
19. Merkezimize kit karşılığı verilen cihazların merkezimizde kullanıldığı sürece bakım ve kalibrasyonlarının kiti teslim eden firma tarafından yapılması, bu bakım ve kalibrasyonların uluslar arası standartlara göre hangi periyotlarda yapılacağı konusu firmaların ihale dosyalarında yazılı olarak belirtilmelidir.
20. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
21. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl kullanım süresi olmalıdır.
22. Ürün T.C. Sağlık Bakanlığının belirlediği (93/42/EEC),(90/385/EEC) ya da (98/79/EC) kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
23. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
  - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
  - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
  - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
  - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
24. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
25. ISO 9001 Belgeli olmalıdır.
26. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
27. 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  
59 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- f. Türkçe kullanım kılavuzu,  
2-Ticari Ambalajda;  
1. İmalatçının ismi ve adresi,  
2. Cihazın tanımı,  
3. Cihazın kullanım amacı,  
4. Kullanıma ilişkin özellikler,  
5. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,  
6. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,  
7. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,  
8. Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,  
9. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,  
10. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,  
11. Türkçe kullanım kılavuzu,  
28. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.  
29. Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.  
30. Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Hastane Başhemşireliği	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Muazzez Altay	
TARİH VE İMZA	29.07.2016	

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

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

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
60 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENG00035	NAYLON ELDIVEN (1 PAKET=100 ADET)	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> 52815	BAŞHEMŞİRELİK	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 29/07/2016

### Şartname Metni :

- Büyük boy, 100'lük paketlerde olmalıdır.
- Giyilirken yırtılmamalıdır.
- Kimyevi çözücülere dayanıklı olmalıdır.
- Yağlı, yapışkan olmamalıdır.
- Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
- Ürün T.C. Sağlık Bakanlığının belirlediği (93/42/EEC),(90/385/EEC) ya da (98/79/EC) kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
- Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
  - UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
  - UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
  - UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
  - Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
- Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
- Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
  - Steril Ambalaj Üzerinde;
    - Sterilizasyon yöntemi,
    - Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
    - İmalatçının ismi ve adresi,Cihazın tarifi,
    - Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
    - İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
    - Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
    - Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
    - Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
    - Türkçe kullanım kılavuzu,
  - Ticari Ambalajda;
    - İmalatçının ismi ve adresi,
    - Cihazın tarifi,
    - Cihazın kullanım amacı,
    - Kullanıma ilişkin özellikler,
    - Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
    - İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
    - Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
    - Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,
    - Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
    - Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
    - Türkçe kullanım kılavuzu,
- Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
- Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
61 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BAŞHEMŞİRELİK	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	HASTANE BAŞHEMŞİRESİ MUAZZEZ ALTAY	
TARİH VE İMZA	29.07.2016	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
62 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENB000543

INTEGO FDG INFÜZYON SİSTEM SETİ (SAS)

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Şartname Kodu : 52970

NÜKLEER TIP ANABİLİM DALI

Düzenleme Tarihi : 05/08/2016

## Şartname Metni :

### PET İNFÜZYON SİSTEMİ HASTA ve CİHAZ SETLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- PET infüzyon Sistemi, cihaz, hasta seti ve cihaz setinden oluşmalıdır.
- PET infüzyon sistemi, (nükleer tıp) tanı prosedürleri sırasında doğru dozda 18F-Florodeokdglukoz (18F-FDG) veya 18F-Sodyum Florür (18F-NaF) radyofarmasötiklerini ve izotoniği hastalara steril koşullarda otomatik bir şekilde infüze etmek amacıyla dizayn edilmiş olmalıdır.
- Güç özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.
  - Cihaz tamamen mobil olmalı ve dahili bataryası sayesinde şebeke geriliminden bağımsız şekilde en az 60 dakika infüzyona izin vermelidir.
  - Dahili bataryası olmayan veya madde 3.1'deki süreyi karşılayamayan cihazlar için, söz konusu süreyi karşılayacak güçte taşınabilir kesintisiz güç kaynağı ek olarak verilebilir.
- PET infüzyon sistemi, CİHAZ SETİ tek bir flakonda değiştirilmeden kullanıma uygun olmalıdır.
- Cihaz seti, kullanım kolaylığı için entegre, tek parça halinde, bağlantı gerektirmeyen yapıda ve aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır.
  - Cihaz setinin seruma giren ucu keskin olmalıdır.
  - Cihaz seti flakon içerisinden radyofarmasotiği çekmek için iğneye sahip olmalıdır.
  - Cihaz seti doz kalibratöründe doğru doz ölçümü yapılmasını sağlayacak yapıda olmalıdır.
- İhaleyi kazanan yüklenici firma 1 adet mobil PET İnfüzyon Sistemini, Radyofarmasötik İnfüzyon Uygulaması bitene kadar bölümümüzün kullanımına bırakacaktır. Bu süre içerisinde kullanıcı hatası hariç tüm teknik servis desteği (bakım, onarım, kalibrasyon) firmaya ait olup, sürenin bitiminde sistem firmaya koşulsuz iade edilecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

NÜKLEER TIP ANABİLİM DALI

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

Prof. Dr. Feyzi TAMGAÇ

TARİH  
VE İMZA

05.08.2016

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
63 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

**Malzeme Kodu :** JENB000544 INTEGRO FDG İNFÜZYON SİSTEMİ HASTA SETİ (PAS) **SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)**

**Şartname Kodu** 52923 **NÜKLEER TIP ANABİLİM DALI** **Düzenleme Tarihi :** 04/08/2016

## Şartname Metni :

### PET İNFÜZYON SİSTEMİ HASTA ve CİHAZ SETLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- PET infüzyon Sistemi, cihaz, hasta seti ve cihaz setinden oluşmalıdır.
- PET infüzyon sistemi, (nükleer tıp) tanı prosedürleri sırasında doğru dozda 18F-Florodeokdglukoz (18F-FDG) veya 18F-Sodyum Florür (18F-NaF) radyofarmasötiklerini ve izotoniği hastalara otomatik bir şekilde infüze etmek amacıyla dizayn edilmiş olmalıdır.
- Güç özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.
  - Cihaz tamamen mobil olmalı ve dahili bataryası sayesinde şebeke geriliminden bağımsız şekilde en az 60 dakikaya kadar infüzyona izin vermelidir.
  - Dahili bataryası olmayan veya madde 3.1'deki süreyi karşılayamayan cihazlar için, söz konusu süreyi karşılayacak güçte taşınabilir kesintisiz güç kaynağı ek olarak verilebilir.
- PET infüzyon sistemi HASTA SETİ, tek kullanımlık olmalı ve aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır.
  - Hasta seti istenildiğinde set içindeki havayı uzaklaştırıcak ve görsel hava kontrolünü sağlayabilecek yapıda olmalıdır.
  - Hasta kateterine veya iğnesi bağlandığında sıvı geri akışını ve çapraz kontaminasyonu önleyen tek yönlü Çek-Valf bulmalıdır.
  - Cihaz setine bağlantının yapılabilmesi için Luer kilidi olmalıdır.
- İhaleyi kazanan yüklenici firma 1 adet mobil PET İnfüzyon Sistemini, Radyofarmasötik İnfüzyon Uygulaması bitene kadar bölümümüzün kullanımına bırakacaktır. Bu süre içerisinde kullanıcı hatası hariç tüm teknik servis desteği (bakım, onarım, kalibrasyon) firmaya ait olup, sürenin bitiminde sistem firmaya koşulsuz iade edilecektir.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	NÜKLEER TIP ANABİLİM DALI	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	Prof. Dr. Feyzi TAMGAÇ	
<b>TARİH VE İMZA</b>	04.08.2016	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
64 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENB000552	KAN TORBASİ (REVEOS 3 BİLESENLI)	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b>	52816	KAN MERKEZİ
		<b>Düzenleme Tarihi : 29/07/2016</b>

<b>Şartname Metni :</b> ENTEĞRE, KAN BİLEŞENİ HAZIRLAMA VE HAVUZLAMA SİSTEMİ SATIN ALMA BİLGİSİ  Eritrosit Filtreli Otomatik Tam Kan İşleme Seti  1. Set; donörlerden tam kan toplamaya ve tam kandan eritrosit, plazma ve trombosit ayrıştırılması işlemlerini tam otomatik olarak yapmaya elverişli bir şekilde tasarlanmış olmalıdır. 2. Set; otomatik kan işleme için kurulacak sisteme tam uyumlu olmalıdır. 3. Set; steril ve kapalı sistem çalışmaya uygun olmalıdır. 4. Set; entegre olarak aşağıdakileri içermelidir: a. Bir adet kan alma iğnesi; iğne kapakla korunmuş olmalı ve kan bağışi sonrasında koruyucu kılıfla tamamen izole edilebilmelidir. b. Bir adet örnek torbası; kan alma hattına kırılabilir bir konnektörle bağlı ve vakumlu tüple örnek almaya uygun olmalıdır. c. Bir adet kan alma torbası; kan bağışçılarında tam kan almaya ve işlem sonrasında atık lökositlerin saklanabilmesine uygun olmalıdır. Uygun miktarda CPD içermelidir. d. Bir adet plazma torbası; ayrıştırılan bir ünite plazmanın saklanmasına uygun olmalıdır. e. Bir adet eritrosit torbası; bir ünite eritrosit ürününün SAG-M ile saklanmasına uygun olmalıdır ve SAG-M içermelidir. f. Bir adet geçici trombosit torbası; bir tam kandan elde edilen trombositlerin havuzlanana kadar bekleyebilmesi için uygun olmalıdır. g. Bir adet işlem torbası; otomatik ayırma işlemlerinin yapılabilmesi için cihaza tam uyumlu simit şeklinde olmalıdır. h. Bir adet eritrosit için lökosit filtresi; bir ünite eritrosit süspansiyondaki lökositleri en az $\log_4 (< 1 \times 10^6)$ düzeyinde süzmeye elverişli olmalıdır. 5. Setlerle birlikte ve setler kullanıldığı sürece kan merkezinde kullanılmak üzere en az iki adet teknik özellikleri aşağıda belirtilen otomatik tam kan işleme cihazı, bir adet cihazlara entegre soğutma sistemi ve bir adet windows işletim sistemi tabanlı sistem yönetici bilgisayarı kurulmalıdır. 6. Set üzerinde eritrosit torbası ile lökosit filtresi arasında işlem sırasında SAG-M solüsyonunun filtreye ya da işlem torbasına akmaması için bir adet kırılabilir konnektör olmalıdır. Bu konnektör işlemden sonra kırılarak eritrosit süspansiyonunun filtre edilmesi sağlamalıdır.  Otomatik Kan İşleme Cihazı  1. Cihaz; entegre işlem setleri kullanıldığı sürece kan merkezinde kurulu olarak bulundurulacak ve bu süre zarfında her türlü teknik destek, bakım ve onarım işlemleri teklif sahibi firma tarafından gerçekleştirilmelidir. 2. Cihaz aynı anda bir ile dört adet arasında tam kan torbasını işleme kapasitesine sahip olup her bir tam kan bağışından bir ünite eritrosit süspansiyonu, bir ünite plazma ve bir ünite trombosit süspansiyonu eldesi için kullanılacak nitelikte olmalıdır. Bu işlem tek aşamada (dört adet tam kan bağışi için) ve kullanıcının müdahalesine gerek olmaksızın en çok yirmi beş dakikada gerçekleştirilmelidir. 3. Cihaz; hücrelerin özgül ağırlıkları farklarından yararlanarak santrifüj yoluyla kan bileşenlerinin ayrıştırılması ilkesiyle çalışmalıdır. 4. Cihaz; tam kan ünitesi içeren bir ila dört adet tam kan torbasının aynı anda kolayca yerleştirilebileceği şekilde tasarlanmış olmalıdır. 5. Cihaz; kapağı güvenli bir şekilde kapatılmadan santrifüjün çalışmasına ve santrifüj çalıştığı sürece kapağının açılmasına izin vermemelidir. 6. Cihaz; santrifüj işleminden sonra ayrılmış bileşenleri otomatik olarak torbalarına aktaracak ve kapatılması gereken hortumları otomatik olarak mühürlemeli, kapatmalıdır. 7. İşlemin aşamalarını takip etmek için cihaz üzerinde dışarıdan kolayca izlenebilen bir ekran olmalıdır. Bu ekran sayesinde kullanıcıya gerekli uyarı ve bilgilendirmeler yapılmalıdır. 8. Cihaz üzerinde tümleşik olarak bir barkod okuyucu bulunmalıdır ve bu barkod okuyucu sayesinde işlemlerin (çeşitli konfigürasyonlar ile ürün barkodu, kullanıcı borkodu ve bağışçı barkodu) anında otomatik olarak bir yazılıma aktarılması sağlanmalıdır. Böylece işlem ve ürün bilgilerinin izlenebilirliği sağlanmalıdır. 9. Cihaz; kan merkezinde kullanılan santrifüj, tartma-dengeleme, hortum kapama, ekstraktör işlemlerinin hiçbirisine ihtiyaç
---





## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
65 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

kalmayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır. Cihaz en fazla bir metre kare yer tutacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.

### Sistemle Birlikte Verilecek Cihaz ve Malzemeler

1. Sistemle birlikte bir (1) adet sabit hortum kapatma cihazı, bir (1) adet mobil hortum kapatma cihazı, dört (4) adet kan alma-çalkalama cihazı, iki (2) adet hortum sıyırma penseti verilmelidir. Verilen cihazlar 24 saat aralıksız çalışabilmeli, cihazlarda bir arıza olduğunda 24 saat içerisinde sorun çözümlenmeli, onarılamayan cihaz firma tarafından yeni bir cihaz ile değiştirilmeli, cihazların periyodik bakım ve kalibrasyonları merkezimizin gerek gördüğü aralıklarla firma tarafından yapılmalı/yaptırılmalı ve belgelenmelidir.
2. Isı yalıtım özelliği olan ve standartlarını kan merkezinin belirleyeceği kan bileşenlerini kan merkezinden istemi yapan birimlere taşımak üzere kullanılacak 6 adet kan taşıma çantası/kabı verilmelidir. Torbalar kullanıldığı sürece toplam çanta sayısı sabit kalacak şekilde firma tarafından desteklenmelidir.
3. Satın alınan her set başına 3 adet kan verme seti verilmelidir. Kan verme setlerinin uç kısmı torbalarla uyumlu olmalı, kan ve kan bileşenlerinin set sistemi içerisinde rahatlıkla akmasını sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalı, haznesinde standart filtre (en çok 170 µm) bulunmalı, steril ve tek kullanımlık olmalı, tekli ambalajlarda bulunmalı, CE sertifikası bulunmalı ve var olan sertifika set sisteminin tamamını kapsamalıdır.
4. Aşağıdaki özelliklere uygun 500 adet transfer torba verilmelidir.
  - a. Torbalar kan ve kan bileşenlerinin saklanması ya da işlenmesi için uygun olmalıdır.
  - b. Torbada ajirojen sıvı yolu olmalıdır.
  - c. Torba hacmi 150±50 ml kan alacak şekilde olmalıdır ve torba, içindeki kanın ve çözeltinin çıplak gözle kontrolüne mani olmayacak saydamlıkta olmalıdır.
  - d. Torba üzerindeki etiket tercihen Türkçe olmalıdır. Üzerinde CE işareti ve CE işaretinden sonra numara olmalıdır. Etiket torbadan kolaylıkla ve parçalanmadan sökülememelidir.
  - e. Torbalar alüminyum ya da transparant plastik malzemeden yapılmış steril ve orjinal ambalajlarda olmalıdır. Ambalaj üzerinde imalatçının adı veya ticari adı ve adresi, son kullanma tarihi, üretim parti (LOT) ve seri numarası, ürünün kullanım sayısını (tek kullanımlık, çok kullanımlık) belirtir ifade bulunmalı, varsa özel depolama şartları, ikazlar ve/veya alınacak önlemler yazılı olmalıdır.
  - f. Torbalar paketlere katlanmamış, düz olarak yerleştirilmeli, alüminyum paketlere vakum yapılmış olmalı veya torbalar arasına seperatör konmalıdır. Paketler karton koliler içerisinde teslim edilmelidir.
  - g. Son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 1 yıl olmalıdır.
  - h. Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı, Sağlık Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından onaylı olmalıdır. Onaylı ürün (barkod) numaraları, ürün ambalajı üzerinde yer almalıdır.
  - i. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak TITUBB da kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.
  - j. Yüklenici firma, ürüne ait marka adı, onaylı ürün (barkod) numarası, üretici firma adı, üretim parti (LOT) ve seri numarası, üretim parti (LOT) numarası bazında miat bilgileri varsa model, firmaya ait malzeme kodu bilgilerini ürün tesliminde yazılı olarak sunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KAN MERKEZİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	DOÇ DR YASEMİN HEPER	
TARİH VE İMZA	29.07.2016	

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

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

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

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  
66 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

**Malzeme Kodu :** JENB000475

STERİL TUP BİRLEŞTİRME SİSTEMİ

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

**Şartname Kodu** 52814

KAN MERKEZİ

**Düzenleme Tarihi :** 29/07/2016

## Şartname Metni :

### STERİL TUP BİRLEŞTİRME SİSTEMİ SATIN ALMA BİLGİSİ

Steril birleştirme sistemi;

1. Kan torbası, lökosit azaltma filtreleri, aferez setleri, fistül iğnesi gibi farklı boyutlardaki hortumu/hortumları steril olarak birbirine birleştirebilmelidir.
2. Bağlantı mükemmel ve kuvvetli olmalı, kaçak şansı olmamalıdır.
3. Kartuş veya bıçak kullanılabilir olmalıdır.
4. İşlemi 20-30 saniye içinde gerçekleştirebilmelidir.
5. Islak-ıslak/ıslak-kuru/kuru-kuru birleştirme yapabilmelidir.
6. Kontaminasyonu önlemek açısından gerekli steril koşulları sağlamalıdır.
7. Kullanıcı ya da çevrede bulunan malzemelerin kontaminasyonunu engellemek için gerekli düzeneğe sahip olmalı, işlem sırasında tehlikeli atıklar oluşturmamalıdır.
8. İşlem basamaklarını gösterebilen bir ekranı olmalı,
9. Cihaz 220V 50Hz şehir ceryanı ile çalışabilmeli  $\pm 10\%$ 'luk değişimlerden etkilenmemelidir.
10. Steril birleştirme için gerekli tüm malzeme ihale edilen miktara yetecek miktarda sistemle birlikte teslim edilmelidir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

KAN MERKEZİ

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

DOÇ DR YASEMİN HEPER

TARİH  
VE İMZA

29/07/2016

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
67 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

**Malzeme Kodu : JENB000153** EMG TOPRAK ELEKTROD **SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)**

**Şartname Kodu** 16499 nöroloji anabilim dalı **Düzenleme Tarihi : 20/06/2011**

## Şartname Metni :

### TOPRAK ELEKTROD

- 1- Hastaya bağlanan ucu metal olacaktır.
- 2- Kablo uzunluğu 2 metre olmalıdır.
- 3- Elektrodun cihaza girişi kullanılan cihaza uygun olmalıdır.
- 4- Kablonun dış izolasyonu kırılmaya karşı dayanıklı olmalı ve çeresel, elektriksel artifaklardan koruyucu olacak şekilde kalın izole edilmelidir.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	nöroloji anabilim dalı	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	PROF.DR .MUSTAFA BAKAR	
<b>TARİH VE İMZA</b>	20.06.2011	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
68 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENB000138	KEMOTERAPI ELDIVENİ	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>	
<b>Şartname Kodu</b>	56860	<b>BAŞHEMŞİRELİK</b>	<b>Düzenleme Tarihi : 02/03/2017</b>

## Şartname Metni :

1. Sitotoksik ilaçların hazırlanmasında kullanılmak üzere üretilmiş olup, bu ilaçlara karşı koruyucu olmalıdır.
2. Pudrasız olmalıdır.
3. Doğal lateksten imal edilmiş olmalıdır.
4. Kalınlığı en az 3 mm olmalıdır.
5. Eldivenin iç tarafı, tutulan cismin kaymasını önleyecek şekilde hafif pürtüklü olmalıdır.
6. Eldiven EN 374/2 ve EN 374/3 standartlarını sağlamalı ve firma bunu belgelendirmelidir.
7. Değişik ebatlarda olmalıdır.
8. Uzun konçlu olmalıdır.
9. Eldiven ve ambalajı yırtık veya delik olmamalıdır.
10. Eldiven eli ve el bileğini iyi kavramalı, el anatomisine uygun 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 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.
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,
    - g. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
    - h. Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,
    - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
    - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
    - k. Türkçe kullanım kılavuzu,



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
69 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BAŞHEMŞİRELİK	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	MUAZZEZ ALTAY	
TARİH VE İMZA	02.03.2017	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
70 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENG00020	DIL BASACAGI	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
<b>Şartname Kodu</b> : 56861	BAŞHEMŞİRELİK	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 02/03/2017

## Şartname Metni :

1. Özel bir kutu içerisinde de-Hydrate (kuru) halde orijinal paketlenmiş olmalı.
2. 12-15 cm uzunluğunda, 1.5-2 cm genişliğinde olmalıdır.
3. Kolayca kırılmamalı.
4. Tahriş edici olmamalı, yüzeyi pürüzsüz olmalı.
5. 100 lük ambalajda olmalı.
6. İhale sırasında numune sunulması zorunludur.
7. Ambalaj üzerinde üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
8. Malın miadı teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
9. CE belgesi bulunmalıdır.
10. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	BAŞHEMŞİRELİK	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	MUAZZEZ ALTAY	
TARİH VE İMZA	02.03.2017	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
71 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENG00021

JEL (HASTANE GENELI) 1000 ML

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Şartname Kodu

56862

BAŞHEMŞİRELİK

Düzenleme Tarihi : 02/03/2017

## Şartname Metni :

- 1 000 ml'lik ambalajlarda olmalıdır.
- Kaygan ve iletgenliği yüksek olmalıdır.
- Numuneler ihale saatine kadar saatine kadar teslim edilmelidir.
- Vakum sisteminde imal edilen, mikro kabarcıklar içermeyen, tamamen suda çözülebilen, leke yapmayan, kokusuz, kolay silinebilen, yağsız ve ultrason prob yüzeyini çizebilecek patiküller ihtiva etmemelidir.
- Onaylanan numunesinden farklı ürün teslim eden firma hakkında yasal işlem yapılması için idareye başvurulacaktır.
- İhale sonrası ürünler, bölüm tarafından ihtiyaç durumuna göre parti parti sipariş edilecektir.
- Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
- Teklif mektuplarında, UBB kayıtlı ürün numarasını, hangi marka malzemeyi verileceği açıkça belirtilecektir.
- 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.
- 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.
- 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.
- Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
- Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
  - 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
    - a. Sterilizasyon yöntemi,
    - b. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
    - c. İmalatçının ismi ve adresi,
    - d. Cihazın tanıtımı,
    - 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 tanıtımı
    - c. Cihazın kullanım amacı,
    - d. Kullanıma ilişkin özellikler,
    - e. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
    - f. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
    - g. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
    - h. Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,
    - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
    - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
    - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
- 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  
72 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

BAŞHEMŞİRELİK

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

MUAZZEZ ALTAY

TARİH  
VE İMZA

02.03.2017

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

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

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





# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
73 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENB000504	BOLUS (30CMX30CMX0,5CM)	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b>	52520	RADYASYON ONKOLOJİSİ AD.
		<b>Düzenleme Tarihi :</b> 21/07/2016

## Şartname Metni :

1. Bolus 30 cm eninde 30 cm boyunda0,5 cm kalınlığında olmalıdır.
2. Kalibrasyonlu olmalıdır.
3. Bolus malzemesi, elektron ve foton tedavilerine uygun olmalıdır.
4. Kullanım sırasında deformasyona uğramamalıdır.
5. Uniform ,homojen,doku eşdeğeri jeli 1.00gr/cm<sup>3</sup>( ±%0,3) yoğunluğunda olmalıdır.
6. Bolusun cilde yakın bölgelerinde ince ek bir plastik tabaka olmalıdır.
7. Kullanım sırasında bolusun kalınlığı, elektron yoğunluğu ve homojenliği değişmemelidir.
8. Bolus malzemesi şeffaf olmalı ve hasta tedavi alanının görülmesini engellememelidir.
9. İstenen bolus etkisini oluşturmak için, bir makasla kesilebilmelidir.
10. Bolus maddesi, 1 MV'den büyük tedavi enerjileri için ideal olmalıdır.
11. Bolus malzemesi, gerektiğinde fantom materyali olarak da kullanılabilir.
12. Bolus, hasta üzerinde alerjik ve toksik etki meydana getirmemeli; su ve alkol ile kolayca temizlenebilir.
13. Bolus malzemesinin referans ölçüm eğrileri (kalibrasyon) verilmelidir.
14. Malzemeyle ilgili olarak ürüne ait akredite kuruluşlardan alınmış CE belgesi olmalı
15. Kullanım klavuzu verilmelidir.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	RADYASYON ONKOLOJİSİ AD.	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	DOC.DR. SİBEL ÇETİNTAŞ	
<b>TARİH VE İMZA</b>	21.07.2016	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
74 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENB000503

BOLUS (30CMX30CMX1CM)

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Şartname Kodu : 52522

RADYASYON ONKOLOJİSİ AD.

Düzenleme Tarihi : 21/07/2016

## Şartname Metni :

1. Bolus 30 cm eninde 30 cm boyunda 1 cm kalınlığında olmalıdır.
2. Kalibrasyonlu olmalıdır.
3. Bolus malzemesi, elektron ve foton tedavilerine uygun olmalıdır.
4. Kullanım sırasında deformasyona uğramamalıdır.
5. Uniform ,homojen,doku eşdeğeri jeli 1.00gr/cm<sup>3</sup>( ±%0,3) yoğunluğunda olmalıdır.
6. Bolusun cilde yakın bölgelerinde ince ek bir plastik tabaka olmalıdır.
7. Kullanım sırasında bolusun kalınlığı, elektron yoğunluğu ve homojenliği değişmemelidir.
8. Bolus malzemesi şeffaf olmalı ve hasta tedavi alanının görülmesini engellememelidir.
9. İstenen bolus etkisini oluşturmak için, bir makasla kesilebilmelidir.
10. Bolus maddesi, 1 MV'den büyük tedavi enerjileri için ideal olmalıdır.
11. Bolus malzemesi, gerektiğinde fantom materyali olarak da kullanılabilir.
12. Bolus, hasta üzerinde alerjik ve toksik etki meydana getirmemeli; su ve alkol ile kolayca temizlenebilir.
13. Bolus malzemesinin referans ölçüm eğrileri (kalibrasyon) verilmelidir.
14. Malzemeyle ilgili olarak ürüne ait akredite kuruluşlardan alınmış CE belgesi olmalı
15. Kullanım klavuzu verilmelidir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

RADYASYON ONKOLOJİSİ AD.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

DOC.DR. SİBEL ÇETİNTAŞ

TARİH  
VE İMZA

21.07.2016

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
75 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENB000506	TERMOPLASTİK BAS MASKESİ	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> 52523	RADYASYON ONKOLOJİSİ AD.	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 21/07/2016

## Şartname Metni :

1. Baş bölgesine yapılacak ışın tedavisi sırasında, hasta pozisyonu sabitliğini sağlamak amaçlı kullanılabilir olmalıdır.
2. Maske, en fazla 750C'deki suda, 2-3 dakika içinde yumuşayabilmelidir.
3. Termoplastik, hastanın yüzünün şeklini en fazla 3 dakikada almalıdır.
4. Termoplastik, U-çerçeveye iyi yapıştırılmış olmalı; suyun içinde yumuşadığında çerçeveden ayrılmamalıdır.
5. Maske, sertleştikten sonra minimum daralmaya sahip olmalıdır.
6. Cildi tahriş etmeyen, dokuyla uyumlu molekül yapısına sahip olmalı; maske cilde ve saça yapışmamalıdır.
7. U-çerçevenin üzerindeki sabitleme delikleri, standart ve klinikte kullanılan baseplate'lerle uyumlu olmalıdır.
8. Termoplastik maskeler en fazla 2,4 mm kalınlığa sahip olmalıdır.
9. Maske, gözenekli, sarı, beyaz veya mavi renkli, termoplastik malzemeden yapılmış olmalıdır.
10. Maskeler, disposable olmalı; gerekirse, tedavi sırasında alkol solüsyonu veya soğuk su ve sabunla dezenfekte edilebilir olmalıdır.
11. Maskelerin çerçevelerinin üzerinde üretici firmanın orijinal logosu, ürün kod numarası ve malzemenin takibine ilişkin seri numarası bulunmalıdır.
12. Sistemle ilgili olarak ürüne ait akredite kuruluşlardan alınmış CE belgesi olmalı ve ürün üzerinde CE işareti bulunmalıdır.
13. Maskelerle birlikte, üretici firmanın original kullanım klavuzu verilmelidir.
14. Maskelerin uygulanmasına ilişkin, teknisyenlere eğitim verilmelidir.
15. Malzemeyle ilgili "Malzeme Güvenlik Bilgi Formu" (MSDS-Material Safety Data Sheet) verilmelidir.
16. Firmalar ürünlerini yurtdışından getiriyor iseler, 2009 yılına ait temsilcilik belgelerini göstermelidirler.
17. Distribütör firmaya ait ISO kalite yönetim belgesi bulunmalıdır.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	RADYASYON ONKOLOJİSİ AD.	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	DOC.DR.SİBEL ÇETİNTAŞ	
<b>TARİH VE İMZA</b>	21.07.2016	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
76 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENB000505	TERMOPLASTİK BAS-BOYUN MASKESİ	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>	
<b>Şartname Kodu</b>	52525	RADYASYON ONKOLOJİSİ AD.	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 21/07/2016

## Şartname Metni :

1. Baş-boyun bölgesine uygulanacak ışın tedavisi sırasında, hasta pozisyonu sabitliğini sağlamak amaçlı kullanılabilir olmalıdır.
2. Maske, en fazla 75 derecedeki suda ve en fazla 2-3 dakika içinde yumuşayabilmelidir.
3. Termoplastik, hastanın yüzünün ve boynunun şeklini en fazla 3 dakikada almalıdır.
4. Termoplastik, U-çerçeveye iyi yapıştırılmış olmalı ve suyun içinde yumuşadığında çerçeveden ayrılmamalıdır.
5. Maske, sertleştikten sonra daralma ve genleşme yapmamalıdır.
6. Cildi tahriş etmeyen, dokuyla uyumlu molekül yapısına sahip olmalı, cilde ve saça yapışmamalıdır.
7. Termoplastik maskeler en fazla 2,4 mm kalınlığa sahip olmalıdır.
8. Maske termoplastiği supraklaviküler alanı kapsayabilecek ve omuzları içine alacak şekilde uzatılabilir.
9. Maskeler, disposable olmalı; gerekirse, tedavi sırasında alkol solüsyonu veya soğuk su ve sabunla dezenfekte edilebilir olmalıdır.
10. Verilecek tüm maskelerin çerçevelerinin üzerinde üretici firmanın orijinal logosu, ürün kod numarası ve malzemenin takibine ilişkin seri numarası bulunmalıdır.
11. Sistemle ilgili olarak ürüne ait akredite kuruluşlardan alınmış CE belgesi olmalı ve ürün üzerinde CE işareti bulunmalıdır.
12. Maskelerle birlikte, üretici firmanın original kullanım klavuzu verilmelidir.
13. Malzemeyle ilgili "Malzeme Güvenlik Bilgi Formu" (MSDS-Material Safety Data Sheet) verilmelidir.
14. Firmalar ürünlerini yurtdışından getiriyor iseler, 2009 yılına ait temsilcilik belgelerini göstermelidirler.
15. Distribütör firmaya ait ISO kalite yönetim belgesi bulunmalıdır.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	RADYASYON ONKOLOJİSİ AD.	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	DOC.DR.SİBEL ÇETİNTAŞ	
<b>TARİH VE İMZA</b>	21.07.2016	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
77 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENB000009	OTOMATİK BANYO SOLUSYONU DEVELOPER (1.BANYO) (TAKIM)	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b>	52526	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 21/07/2016

## Şartname Metni :

- 40 lt.'lik takımlardan olmalıdır.
- Avrupa olmalıdır.
- Numineler ihale saatine kadar teslim edilmelidir.
- Çekilen filmlerde az dozda yüksek kararına sağlamalıdır.
- Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksatsız 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 1 yıl kullanım süresi olmalıdır.
- Ürün T.C. Sağlık Bakanlığının belirlediği (93/42/EEC),(90/385/EEC) ya da (98/79/EC) kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
- Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
  - UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
  - UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
  - UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
  - Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
- Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
- Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
  - 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
    - a. Sterilizasyon yöntemi,
    - b. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
    - c. İmalatçının ismi ve adresi,
  - Cihazın tanıtımı,
    - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
    - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
    - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
    - d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
    - e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
    - f. Türkçe kullanım kılavuzu,
  - 2-Ticari Ambalajda;
    - a. İmalatçının ismi ve adresi,
    - b. Cihazın tanıtımı,
    - c. Cihazın kullanım amacı,
    - d. Kullanıma ilişkin özellikler,
    - e. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
    - f. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
    - g. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
    - h. Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,
    - i. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
    - j. Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
    - k. Türkçe kullanım kılavuzu,
- Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
- Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
78 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	RADYASYON ONKOLOJİSİ AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	DOC.DR.SİBEL ÇETİNTAŞ	
TARİH VE İMZA	21.07.2016	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
79 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

**Malzeme Kodu :** JENB000010 OTOMATİK BANYO SOLUSYONU FIXER (2.BANYO) (TAKIM) **SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)**

**Şartname Kodu** 52527 **RADYASYON ONKOLOJİSİ AD.** **Düzenleme Tarihi :** 21/07/2016

## Şartname Metni :

- 40 lt.'lik takımlardan olmalıdır.
- Avrupa olmalıdır.
- Numuneler ihale saatine kadar teslim edilmelidir.
- Çekilen filmlerde az dozda yüksek kararına sağlamalıdır.
- Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksatsız 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 1 yıl kullanım süresi olmalıdır.
- Ürün T.C. Sağlık Bakanlığının belirlediği (93/42/EEC),(90/385/EEC) ya da (98/79/EC) kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
- Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
  - UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
  - UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
  - UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
  - Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
- Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
- Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
  - Steril Ambalaj Üzerinde;
    - Sterilizasyon yöntemi,
    - Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
    - İmalatçının ismi ve adresi,Cihazın tanıtım bilgileri,
    - Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
    - İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
    - Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
    - Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
    - Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
    - Türkçe kullanım kılavuzu,
  - Ticari Ambalajda;
    - İmalatçının ismi ve adresi,
    - Cihazın tanıtım bilgileri,
    - Cihazın kullanım amacı,
    - Kullanıma ilişkin özellikler,
    - Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
    - İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
    - Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
    - Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,
    - Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
    - Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
    - Türkçe kullanım kılavuzu,
- Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
- Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
80 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	RADYASYON ONKOLOJİSİ AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	DOC.DR. SİBEL ÇETİNTAŞ	
TARİH VE İMZA	21.07.2016	

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

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

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





# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
81 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENV00132	OTOKLAV PRINTER KAĞIDI	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> : 52842	AMELİYATHANE VE MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 02/08/2016

## Şartname Metni :

### OTOKLAV PRİNER KAĞIDI

1. Sözü edilen kayıt ruloları, otoklav cihazına bağlı olarak çalışan printer cihazında kullanılacaktır.
2. Teklif edilecek kağıt ruloları 256 gri ton ayırımına müsait olacaktır.
3. Kağıt ruloları en az 20m boyunda, 110mm eninde olacak ve neme karşı korunabilmesi için alüminyum folye ambalaj içinde olacaktır.
4. 20m boyundaki bir ruloya en az 180 standart görüntü kaydı yapabilmelidir.
5. Kayıt rulolarının taşıyıcı ana materyali polyester elyaftan olmalı ve yırtılmamalıdır, üzerindeki kimyevi madde ise çok düşük ısılarda dahi termoreaksiyo gösterebilen bir formülde olmalı ve böylece terme başlığa zarar vermemelidir.
6. +5 CO - 30 CO arası atmosfer ısısında ve %78 nem oranında zarar görmeden depolanabilmelidir.
7. MMM marka Buhar ve Gaz Sterilizatör cihazına uyumlu olmalıdır.
8. Teslim şekli 5 rululuk orjinal kutular içinde olacaktır.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	AMELİYATHANE VE MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	PROF.DR.MURAT BİÇER	
<b>TARİH VE İMZA</b>	02.08.2016	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YL04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
82 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENB000076	ETILEN OKSİT KİMYASAL KUME TESTİ	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>	
<b>Şartname Kodu</b>	49269	<b>MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ</b>	<b>Düzenleme Tarihi : 03/03/2016</b>

## Şartname Metni :

- EO / HCFC ( Etilen oksit-Hidroklorokarbon) Karışımında kullanılmalı.
- Gaz kontrasyonu, relative ve nem, zaman ve sıcaklığa duyarlı olmalı.
- Tek kullanımlık olmalı, yer ve zaman kazandırmalı.
- Test paketi normal yük ile işleme tabi tutulmalı.
- EN 687 standartlarına uygun ürün Türk akreditasyon kurumu tarafından doğruluğu onaylanmış DIN, EN, IS 9001 kaliteli belgeli olmalı.
- Kesin sonuç vermeli, yorum hatalarına neden olmamalıdır
- Bu indikatörlerin kullanılabilmesi için gerekli olan test cihazı her 250 adet indikatör için 2'şer adet ücretsiz olarak verilmelidir.
- Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
- Merkezimize kit karşılığı verilen cihazların merkezimizde kullanıldığı sürece bakım ve kalibrasyonlarının kiti teslim eden firma tarafından yapılması, bu bakım ve kalibrasyonların uluslar arası standartlara göre hangi periyotlarda yapılacağı konusu firmaların ihale dosyalarında yazılı olarak belirtilmelidir.
- Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
- Ürün T.C. Sağlık Bakanlığının belirlediği (93/42/EEC),(90/385/EEC) ya da (98/79/EC) kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
- Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürünün:
  - UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
  - UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
  - UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
  - Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
- Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
- Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemededen imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
  - 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
    - Sterilizasyon yöntemi,
    - Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
    - İmalatçının ismi ve adresi,
  - Cihazın tarifi,
    - Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
    - İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
    - Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
    - Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
    - Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
    - Türkçe kullanım kılavuzu,
  - 2-Ticari Ambalajda;
    - İmalatçının ismi ve adresi,
    - Cihazın tarifi,
    - Cihazın kullanım amacı,
    - Kullanıma ilişkin özellikler,
    - Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
    - İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
    - Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
    - Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,
    - Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
    - Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
83 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

k. Türkçe kullanım kılavuzu,

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

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

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	AMELİYATHANE VE MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MURAT BİÇER	
TARİH VE İMZA	03.03.2016	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
84 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

**Malzeme Kodu :** JENB000604 STERİLİZASYON KIRLI ALAN DISPASOBLE GOMLEK SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

**Şartname Kodu** 53002 STERİLİZASYON ÜNİTESİ **Düzenleme Tarihi :** 08/08/2016

## Şartname Metni :

1. Önü geçirgen olmayan ve kapalı, uzun kollu, manşetleri elastik ya da örgü şeklinde olmalıdır.
2. Önlüğün kolları ve ön kısmı çift kat korumalı olmalıdır.
3. Gömlekler yüksek dansiteli polietilen lifli malzemeden üretilmiş olmalıdır.
4. Gömlek eni geniş olup hava dolaşımına izin vermelidir.
5. Boyun ve sırt kısmında çift kapatma sistemi (bağcık veya yapışkan bant ile) olmalıdır.
6. Yapışkan bant sağlam dikilmiş olmalı, kopmamalıdır.
7. Yeterli boyun açıklığı olmalıdır.
8. Hav yapmamalıdır.
9. Tek tek paketlenmiş olmalı, paket kolay açılıp giyilebilmelidir.
10. Gömlek lateks, silikon, kauçuk içermemelidir.
11. Gömlek ebatları aşağıda belirtilen beden ve boy ölçüsünde olmalıdır.

Beden Ölçüsü	Boy Ölçüsü
a) Orta (Medium)	En az 118 - En fazla 125
b) Büyük (Large)	En az 126 - En fazla 142

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	STERİLİZASYON ÜNİTESİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.Murat BİÇER	
TARİH VE İMZA	08/08/2016	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
85 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENB000075	BUHARLI OTOKLAV BİYOLOJİK TEST.	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b>	52681	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 25/07/2016

## Şartname Metni :

### BUHARLI OTOKLAV BİYOLOJİK TEST

1. Biyolojik ölümün gerçekleşip gerçekleşmediği hakkında bilgi vermelidir.
2. Ön vakumlu 121-134 santigrat derece buharlı sterilizatörlerde kullanılmalıdır.
3. Geobacillus stearothermophilus (3.7x1000000 spor sayısı) içeren kağıt şerit içermelidir. Sporların canlılığı depolama koşullarında sıcaklıktan, nemden, kimyasal maddelere yakınlık yüzünden olumsuz etkilenmemelidir. Normal oda sıcaklığı (15-30 santigrat derece ile %35-60 nem) saklanabilmelidir.
4. Özel cam tüp içerisinde besiyeri bulunmalı ve bu besiyeri çabuk üremeyi sağlamalıdır.
5. Tüp üzerinde son kullanma tarihi, maruziyeti gösteren kimyasal indikatör şeritli etiket olmalı, dökümantasyon için etiket yırtılmadan kolayca çıkartılabilmelidir.
6. İnkübatör üzerinde tüp içerisindeki besi ortamının sporlu bakteriler ile temasını sağlamak üzere kırılması esnasında çalışanların yaralanmasını engelleyecek bütünlük kırıcı mekanizma bulunmalıdır. İnkübatör, tüpün cihaza doğru olarak yerleştirildiğini, düzgün şekilde kapatıldığını, besiyeri ampülünün kırılmış olduğunu ve spor ile temas ettiğini kontrol ederek okumayı başlatmalı, problem tespiti durumunda hata alarmı vermelidir.
7. İmplant ve konsinye setlerin sterilizasyon sonrası hızlı kullanıma sunulabilmesi için, biyolojik test kesin sonucu en geç 3 saat içerisinde verebilmeli, sonuç (+) veya (-) olarak ışıklı ve sesli olmalıdır.
8. Sporun canlılığından daha uzun süre aktif kalan enzimlere(alpha-glukosidaz) bağlı olarak gerçekleşen renk değişikliği nedeniyle alınan sonuç daha sonra teyit edilebilmelidir.
9. İşlem görmüş tüpler, 55-60 santigrat derece de çalışan orjinal otomatik okuyuculu inkübatörde inkübe edilmelidir.
10. Sonuç otomatik okuyuculu inkübatör tarafından okunmalıdır.
11. Yetersiz sterilizasyonda (aktif Geobacillus stearothermophilus varlığı) inkübatörün pozitif sonucu temsil eden ışığı yanmalı, sesli uyarmalıdır ve cihaza müdahale edilene kadar sesli uyarı devam etmelidir. Yeterli sterilizasyonda inkübatörün yeterli sterilizasyonu temsil eden renk ışığı yanmalıdır.
12. Otomatik okuma yapan inkübatör, tek başına kullanılabileceği gibi, sonuçların dokümantasyonu ve belgelenmesini sağlamak amacıyla internet ve/veya Hastane Bilgi Yönetimi Sistemi üzerinden de takip edilebilmelidir.
13. Teklif edilen ürün EN ISO 11138-1:2006 ve EN ISO 11138-2:2006 ve EN 866 standartlarına uygun üretim yapıldığının belgelenmesi, ihtiyaç halinde akredite kuruluş tarafından testlerin geçerliliğine ait belge/belgeler sunulmalıdır. AAMI ( The Association for the Advancement of Medical Instrumentations)  
JCAHO( Joint comission on Accreditation of Healthcare Organizations)  
AORN (Association of Operation Room Nurses)  
ASHCSP (American Society for Healthcare Central Service Professionals)
- Gibi meslek örgütlerinin tanımına uygunlukla ilgili belgelerin sunulması fiyat eşitliği durumunda tercih sebebi olarak değerlendirilecektir.
14. Yükleyici firma 2 (iki) adet inkübatörü kullanım için bedelsiz teslim etmelidir.
15. Merkezimize kit karşılığı verilen cihazların merkezimizde kullanıldığı sürece bakım ve kalibrasyonlarının kiti teslim eden firma tarafından yapılması, bu bakım ve kalibrasyonların uluslar arası standartlara göre hangi periyotlarda yapılacağı konusu firmaların ihale dosyalarında yazılı olarak belirtilmelidir.
16. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miyatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
17. Ürün T.C. Sağlık Bakanlığının belirlediği (93/42/EEC),(90/385/EEC) ya da (98/79/EC) kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
18. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
  - a. UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
  - b. UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
  - c. UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
  - d. Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
19. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
20. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
21. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde

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  
86 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.

1-Steril Ambalaj Üzerinde;

- Sterilizasyon yöntemi,
  - Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
  - İmalatçının ismi ve adresi,
- Cihazın tarifi,

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

2-Ticari Ambalajda;

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

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	AMELİYATHANE VE MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MURAT BİÇER	
TARİH VE İMZA	25.07.2016	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
87 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENB000254

KONTEYNİR FLİTRESİ DİKDÖRTGEN

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Şartname Kodu : 52690

MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ

Düzenleme Tarihi : 25/07/2016

## Şartname Metni :

- Her konteynir için tek kullanımlık, sterilizasyon indikatörlü, buhara ve suya dayanıklı olmalıdır.
- Dışarıdan içeriye mikrop girmemesi için bariyer özelliği olan 134 C'ye dayanıklı olmalıdır.
- Kolay delinmemeli ve yanmamalıdır.
- Dikdörtgen olanlar 23cm.x10 cm ölçülerinde olmalıdır.
- Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
- Merkezimize kit karşılığı verilen cihazların merkezimizde kullanıldığı sürece bakım ve kalibrasyonlarının kiti teslim eden firma tarafından yapılması, bu bakım ve kalibrasyonların uluslar arası standartlara göre hangi periyotlarda yapılacağı konusu firmaların ihale dosyalarında yazılı olarak belirtilmelidir.
- Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
- Ürün T.C. Sağlık Bakanlığının belirlediği (93/42/EEC),(90/385/EEC) ya da (98/79/EC) kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
- Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürünün:
  - UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
  - UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
  - UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
  - Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
- Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
- Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
  - Steril Ambalaj Üzerinde;
    - Sterilizasyon yöntemi,
    - Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
    - İmalatçının ismi ve adresi,
  - Cihazın tarifi,
    - Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
    - İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
    - Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
    - Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
    - Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
    - Türkçe kullanım kılavuzu,
  - Ticari Ambalajda;
    - İmalatçının ismi ve adresi,
    - Cihazın tarifi,
    - Cihazın kullanım amacı,
    - Kullanıma ilişkin özellikler,
    - Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
    - İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
    - Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
    - Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,
    - Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
    - Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,
    - Türkçe kullanım kılavuzu,
- Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.

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  
88 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	AMELİYATHANE VE MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MURAT BIÇER	
TARİH VE İMZA	25.07.2016	

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

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

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





# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
89 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENB000536	ELEKTRONİK BOWIE-DICK TEST	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>	
<b>Şartname Kodu</b>	52682	<b>MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ</b>	<b>Düzenleme Tarihi : 25/07/2016</b>

## Şartname Metni :

1. Kullanıcıya buhar sterilizasyon işlemlerindeki tüm değişkenlerle ilgili (Isı,zaman,basınç,hava kalıntısı) kapsamlı, objektif, bağımsız bilgi sunulmalıdır.
2. Elektronik test sistemi program yazılımı Türkçe olmalıdır.
3. Elektronik test sistemi Bowie Dick Test fonksiyonunu yerine getirmeli, yeterli hava tahliyesi ve etkin buhar penetrasyonu ile ilgili bilgi vermelidir.
4. Bowie Dick Test ile ilgili kesin sonuç veriler henüz bilgisayara aktarılmadan da sonuç Başarılı ya da Başarısız olarak değerlendirilebilmelidir.
5. Elektronik Test sisteminden elde edilen veriler printer ya da bilgisayara aktarılabilme ve gerektiğinde dökümanite edilebilmelidir.
6. Elektronik test sistemi kullanıcıya sterilizasyon için gerekli olan buharın kalitesi ile ilgili bilgi vermeli, kullanıcı sterilizasyon çevrimi sonrasında elde edilecek grafik vasıtası ile yoğunlaşmamış gazların varlığını tespit edebilmelidir.
7. Sistem EN 285:2006+ A2:2009- Büyük Otoklavlar Standardı içinde tanımlanan Bowie&Dick Test fonksiyonunu hassas ölçümle yerine getirmelidir.
8. Sistemin EN ISO 17665-1:2006 Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu- nemli ısı standardında tanımlanan günlük buhar penetrasyon testi şartlarını yerine getirmeye olanak tanıdığı bağımsız onay sertifikası ile belgelendirilebilmelidir.
9. Sistem EN ISO 11140-4:2007 Standardı'nın performans şartlarını tamamıyla yerine getirdiğini gösteren TÜV Bağımsız Onay Sertifikası bulunmalıdır.
10. Elektronik test sistemi Bowie&Dick testinin yanı sıra,aynı zamanda kaçak oran testi, erken uyarı sistemi,diyagnostik (teşhis amaçlı), aşırı ısıtılmış buhar olup olmadığı, kalibrasyon kontrolü, ölüm eğrisinin hesaplanması gibi fonksiyonları da yerine getirmelidir.
11. Elektronik test sistemi her bir sterilizasyon çevriminin test edilmesi amacıyla da kullanılabilir.
12. Elektronik test sistemini sağlayacak firma sistemin kullanımı ile ilgili gerekli eğitimleri vermek ile yükümlüdür.
13. Yükleyici firma birimin demirbaş olarak kalmak suretiyle,ETS sisteminin verilerini saklamak üzere bedelsiz bir bilgisayarı birime kurmak ile yükümlüdür.
14. Yükleyici firma Elektronik test cihazlarında oluşabilecek her türlü arıza durumunda arızayı bedelsiz gidermeli ve bu süre zarfında üniteye 12 saat içinde yeni bir cihazı temin ederek kullanımını sağlamalıdır.
15. Yükleyici firma malzeme teslim faturalarında teslim ettiği ürünün var ise UBB kayıtlı barkodunu ve firma kodunu faturalarında yazmakla yükümlüdür.
16. Yükleyici firma malzemelerinin depo içine kadar taşınmasını sağlamalıdır.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	AMELİYATHANE VE MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	PROF.DR.MURAT BİÇER	
<b>TARİH VE İMZA</b>	25.07.2016	

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

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

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

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  
90 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENV00132	OTOKLAV PRINTER KAĞIDI	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> : 52842	AMELİYATHANE VE MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 02/08/2016

## Şartname Metni :

### OTOKLAV PRİNER KAĞIDI

1. Sözü edilen kayıt ruloları, otoklav cihazına bağlı olarak çalışan printer cihazında kullanılacaktır.
2. Teklif edilecek kağıt ruloları 256 gri ton ayırımına müsait olacaktır.
3. Kağıt ruloları en az 20m boyunda, 110mm eninde olacak ve neme karşı korunabilmesi için alüminyum folye ambalaj içinde olacaktır.
4. 20m boyundaki bir ruloya en az 180 standart görüntü kaydı yapabilmelidir.
5. Kayıt rulolarının taşıyıcı ana materyali polyester elyaftan olmalı ve yırtılmamalıdır, üzerindeki kimyevi madde ise çok düşük ısılarda dahi termoreaksiyo gösterebilen bir formülde olmalı ve böylece terme başlığa zarar vermemelidir.
6. +5 CO - 30 CO arası atmosfer ısısında ve %78 nem oranında zarar görmeden depolanabilmelidir.
7. MMM marka Buhar ve Gaz Sterilizatör cihazına uyumlu olmalıdır.
8. Teslim şekli 5 rululuk orjinal kutular içinde olacaktır.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	AMELİYATHANE VE MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	PROF.DR.MURAT BİÇER	
<b>TARİH VE İMZA</b>	02.08.2016	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YL04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
91 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENB000076

ETILEN OKSİT KİMYASAL KUME TESTİ

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Şartname Kodu

49269

MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ

Düzenleme Tarihi : 03/03/2016

## Şartname Metni :

- EO / HCFC ( Etilen oksit-Hidroklorokarbon) Karışımında kullanılmalı.
- Gaz kontrasyonu, relative ve nem, zaman ve sıcaklığa duyarlı olmalı.
- Tek kullanımlık olmalı, yer ve zaman kazandırmalı.
- Test paketi normal yük ile işleme tabi tutulmalı.
- EN 687 standartlarına uygun ürün Türk akreditasyon kurumu tarafından doğruluğu onaylanmış DIN, EN, IS 9001 kaliteli belgeli olmalı.
- Kesin sonuç vermeli, yorum hatalarına neden olmamalıdır
- Bu indikatörlerin kullanılabilmesi için gerekli olan test cihazı her 250 adet indikatör için 2'şer adet ücretsiz olarak verilmelidir.
- Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
- Merkezimize kit karşılığı verilen cihazların merkezimizde kullanıldığı sürece bakım ve kalibrasyonlarının kiti teslim eden firma tarafından yapılması, bu bakım ve kalibrasyonların uluslar arası standartlara göre hangi periyotlarda yapılacağı konusu firmaların ihale dosyalarında yazılı olarak belirtilmelidir.
- Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
- Ürün T.C. Sağlık Bakanlığının belirlediği (93/42/EEC),(90/385/EEC) ya da (98/79/EC) kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
- Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürünün:
  - UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
  - UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
  - UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
  - Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
- Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
- Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
  - 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
    - Sterilizasyon yöntemi,
    - Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
    - İmalatçının ismi ve adresi,
  - Cihazın tarifi,
    - Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
    - İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
    - Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
    - Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
    - Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
    - Türkçe kullanım kılavuzu,
  - 2-Ticari Ambalajda;
    - İmalatçının ismi ve adresi,
    - Cihazın tarifi,
    - Cihazın kullanım amacı,
    - Kullanıma ilişkin özellikler,
    - Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
    - İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
    - Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
    - Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,
    - Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
    - Cihazın ulaşım ve saklama koşulları,



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
92 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

k. Türkçe kullanım kılavuzu,

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

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

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

AMELİYATHANE VE MERKEZİ STERİLİZASYON  
ÜNİTESİ

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

PROF.DR.MURAT BİÇER

TARİH  
VE İMZA

03.03.2016

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
93 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENB000408	TYVEK STERİLİZASYON RULOSU 6 CM (±2 CM)	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b>	56874	AMELİYATHANE VE MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ
		<b>Düzenleme Tarihi :</b> 03/03/2017

## Şartname Metni :

TYVEK STERİLİZASYON RULOSU 6 CM(± 2 CM)

" Fiyat mukayesesi ihaleye çıkılan paketteki tüm ürünlerin miktarı (adet) ile birim fiyatlarının çarpımı sonucu oluşan toplam fiyat üzerinden yapılacaktır.

1. Paketleme ruloları en az 70 metre olmalıdır.
2. Paketleme rulolarının yüzeyleri sterilizasyon sonrasında steril malzemeye yapışmamalıdır.
3. Rulolar hidrojen peroksit indikatörlü olmalı işlem sonrası renk değişimi olmalıdır.
4. Paketleme rulosu kullanılacak cihaz ile valide edilmiş olmalı ve bu özellik belgelendirilmelidir.
5. Yüklenici firma 1 adet yapıştırma cihazı ile 1 adet masa üstü en az 3 farklı ebatta rulunun yerleştirilip kesileceği rulo kesme aparatını ücretsiz vermelidir.
6. Yüklenici tarafından ücretsiz kullanıcıya bırakılan yapıştırma cihazının bakım, kalibrasyon ve arıza durumunda müdahalesi 48 saat içerisinde yapılabilmesi eğer arıza giderilemiyorsa başka bir cihaz kullanıcıya arıza giderilene kadar verilmelidir.

" İhale yöntemi ile hidrojen peroksit sarfları alınan yüklenici firma, verdiği sarf malzemelerle uyumlu aşağıdaki özelliklere sahip; 1 adet hidrojen peroksit cihazını ücretsiz olarak merkezi sterilizasyon ünitesine kurmalı ve malzemelerin bitimine kadar çalışır durumda bulundurmalıdır.

1. Yüklenici firmanın merkezi sterilizasyon ünitesine ücretsiz olarak kurduğu cihazın SAL değeri (sterilite güvenlik düzeyi) 10-6 ' yı sağladığı belgelendirilmelidir.
2. Cihaz metal ve metal olmayan aletlerin sterilizasyonunda kullanılabilmesi, özellikle eklemli alanlara (sterilizan maddelerin güç ulaştığı noktalar) ulaşım steril edebilmelidir.
3. Hidrojen peroksit, malzemeler ve paket üzerinde toksik kalıntı bırakmamalıdır.
4. Hidrojen peroksit cihazının FDA onayı olmalıdır.
5. Hidrojen peroksit cihazı kaset ile çalışmalıdır.
6. Hidrojen peroksit cihazı 1mm çapında ve 2000mm uzunlukta lümenli malzemeleri de steril edebilmelidir. Yüklenici firma işlemin gerçekleşmesi için özel aparatlar gerekiyor ise biyolojik indikatör sayısı kadar aparat içinde teklif vermelidir.
7. Yüklenici firma cihazın periyodik bakımlarını ve kalibrasyonunu düzenli ve ücretsiz yapmalıdır.
8. Cihaz; sterilizasyon parametrelerinin ön görülen değerlere ulaşmadığı takdirde döngüyü otomatik olarak iptal etmeli, sesli-ışıklı alarm vermelidir ve alarm nedenini ekranında belirtmelidir.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	AMELİYATHANE VE MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	PROF.DR.MURAT BİÇER	
<b>TARİH VE İMZA</b>	03.03.2017	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
94 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

**Malzeme Kodu :** JENB000440 TYVEK STERİLİZASYON RULOSU 10 CM (±2 CM) **SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)**

**Şartname Kodu** 56875 **AMELİYATHANE VE MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ** **Düzenleme Tarihi :** 03/03/2017

## Şartname Metni :

TYVEK STERİLİZASYON RULOSU 10 CM(± 2 CM)

" Fiyat mukayesesi ihaleye çıkılan paketteki tüm ürünlerin miktarı (adet) ile birim fiyatlarının çarpımı sonucu oluşan toplam fiyat üzerinden yapılacaktır.

1. Paketleme ruloları en az 70 metre olmalıdır.
2. Paketleme rulolarının yüzeyleri sterilizasyon sonrasında steril malzemeye yapışmamalıdır.
3. Rulolar hidrojen peroksit indikatörlü olmalı işlem sonrası renk değişimi olmalıdır.
4. Paketleme rulosu kullanılacak cihaz ile valide edilmiş olmalı ve bu özellik belgelendirilmelidir.
5. Yüklenici firma 1 adet yapıştırma cihazı ile 1 adet masa üstü en az 3 farklı ebatta rulunun yerleştirilip kesileceği rulo kesme aparatını ücretsiz vermelidir.
6. Yüklenici tarafından ücretsiz kullanıcıya bırakılan yapıştırma cihazının bakım, kalibrasyon ve arıza durumunda müdahalesi 48 saat içerisinde yapılabilmesi eğer arıza giderilemiyorsa başka bir cihaz kullanıcıya arıza giderilene kadar verilmelidir.

" İhale yöntemi ile hidrojen peroksit sarfları alınan yüklenici firma, verdiği sarf malzemelerle uyumlu aşağıdaki özelliklere sahip; 1 adet hidrojen peroksit cihazını ücretsiz olarak merkezi sterilizasyon ünitesine kurmalı ve malzemelerin bitimine kadar çalışır durumda bulundurmalıdır.

1. Yüklenici firmanın merkezi sterilizasyon ünitesine ücretsiz olarak kurduğu cihazın SAL değeri (sterilite güvenlik düzeyi) 10-6 ' yı sağladığı belgelendirilmelidir.
2. Cihaz metal ve metal olmayan aletlerin sterilizasyonunda kullanılabilmesi, özellikle eklemli alanlara (sterilizan maddelerin güç ulaştığı noktalar) ulaşım steril edebilmelidir.
3. Hidrojen peroksit, malzemeler ve paket üzerinde toksik kalıntı bırakmamalıdır.
4. Hidrojen peroksit cihazının FDA onayı olmalıdır.
5. Hidrojen peroksit cihazı kaset ile çalışmalıdır.
6. Hidrojen peroksit cihazı 1mm çapında ve 2000mm uzunlukta lümenli malzemeleri de steril edebilmelidir. Yüklenici firma işlemin gerçekleşmesi için özel aparatlar gerekiyor ise biyolojik indikatör sayısı kadar aparat içinde teklif vermelidir.
7. Yüklenici firma cihazın periyodik bakımlarını ve kalibrasyonunu düzenli ve ücretsiz yapmalıdır.
8. Cihaz; sterilizasyon parametrelerinin ön görülen değerlere ulaşmadığı takdirde döngüyü otomatik olarak iptal etmeli, sesli-ışıklı alarm vermeli ve alarm nedenini ekranında belirtmelidir.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	AMELİYATHANE VE MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	PROF.DR.MURAT BİÇER	
<b>TARİH VE İMZA</b>	03.03.2017	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
95 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENB000441	TYVEK STERİLİZASYON RULOSU 15 CM (+2 CM)	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b>	56876	AMELİYATHANE VE MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ
		<b>Düzenleme Tarihi :</b> 03/03/2017

## Şartname Metni :

TYVEK STERİLİZASYON RULOSU 15 CM(± 2 CM)

" Fiyat mukayesesi ihaleye çıkılan paketteki tüm ürünlerin miktarı (adet) ile birim fiyatlarının çarpımı sonucu oluşan toplam fiyat üzerinden yapılacaktır.

1. Paketleme ruloları en az 70 metre olmalıdır.
2. Paketleme rulolarının yüzeyleri sterilizasyon sonrasında steril malzemeye yapışmamalıdır.
3. Rulolar hidrojen peroksit indikatörlü olmalı işlem sonrası renk değişimi olmalıdır.
4. Paketleme rulosu kullanılacak cihaz ile valide edilmiş olmalı ve bu özellik belgelendirilmelidir.
5. Yüklenici firma 1 adet yapıştırma cihazı ile 1 adet masa üstü en az 3 farklı ebatta rulunun yerleştirilip kesileceği rulo kesme aparatını ücretsiz vermelidir.
6. Yüklenici tarafından ücretsiz kullanıcıya bırakılan yapıştırma cihazının bakım, kalibrasyon ve arıza durumunda müdahalesi 48 saat içerisinde yapılabilmesi eğer arıza giderilemiyorsa başka bir cihaz kullanıcıya arıza giderilene kadar verilmelidir.

" İhale yöntemi ile hidrojen peroksit sarfları alınan yüklenici firma, verdiği sarf malzemelerle uyumlu aşağıdaki özelliklere sahip; 1 adet hidrojen peroksit cihazını ücretsiz olarak merkezi sterilizasyon ünitesine kurmalı ve malzemelerin bitimine kadar çalışır durumda bulundurmalıdır.

1. Yüklenici firmanın merkezi sterilizasyon ünitesine ücretsiz olarak kurduğu cihazın SAL değeri (sterilite güvenlik düzeyi) 10-6 ' yı sağladığı belgelendirilmelidir.
2. Cihaz metal ve metal olmayan aletlerin sterilizasyonunda kullanılabilmesi, özellikle eklemli alanlara (sterilizan maddelerin güç ulaştığı noktalar) ulaşım steril edebilmelidir.
3. Hidrojen peroksit, malzemeler ve paket üzerinde toksik kalıntı bırakmamalıdır.
4. Hidrojen peroksit cihazının FDA onayı olmalıdır.
5. Hidrojen peroksit cihazı kaset ile çalışmalıdır.
6. Hidrojen peroksit cihazı 1mm çapında ve 2000mm uzunlukta lümenli malzemeleri de steril edebilmelidir. Yüklenici firma işlemin gerçekleşmesi için özel aparatlar gerekiyor ise biyolojik indikatör sayısı kadar aparat içinde teklif vermelidir.
7. Yüklenici firma cihazın periyodik bakımlarını ve kalibrasyonunu düzenli ve ücretsiz yapmalıdır.
8. Cihaz; sterilizasyon parametrelerinin ön görülen değerlere ulaşmadığı takdirde döngüyü otomatik olarak iptal etmeli, sesli-ışıklı alarm vermelidir ve alarm nedenini ekranında belirtmelidir.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	AMELİYATHANE VE MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	PROF.DR. MURAT BİÇER	
<b>TARİH VE İMZA</b>	03.03.2017	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
96 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENB000442	TYVEK STERİLİZASYON RULOSU 20 CM (±2 CM)	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> 56877	AMELİYATHANE VE MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 03/03/2017

## Şartname Metni :

TYVEK STERİLİZASYON RULOSU 20 CM(± 2 CM)

" Fiyat mukayesesi ihaleye çıkılan paketteki tüm ürünlerin miktarı (adet) ile birim fiyatlarının çarpımı sonucu oluşan toplam fiyat üzerinden yapılacaktır.

1. Paketleme ruloları en az 70 metre olmalıdır.
2. Paketleme rulolarının yüzeyleri sterilizasyon sonrasında steril malzemeye yapışmamalıdır.
3. Rulolar hidrojen peroksit indikatörlü olmalı işlem sonrası renk değişimi olmalıdır.
4. Paketleme rulosu kullanılacak cihaz ile valide edilmiş olmalı ve bu özellik belgelendirilmelidir.
5. Yüklenici firma 1 adet yapıştırma cihazı ile 1 adet masa üstü en az 3 farklı ebatta rulunun yerleştirilip kesileceği rulo kesme aparatını ücretsiz vermelidir.
6. Yüklenici tarafından ücretsiz kullanıcıya bırakılan yapıştırma cihazının bakım, kalibrasyon ve arıza durumunda müdahalesi 48 saat içerisinde yapılabilmesi eğer arıza giderilemiyorsa başka bir cihaz kullanıcıya arıza giderilene kadar verilmelidir.

" İhale yöntemi ile hidrojen peroksit sarfları alınan yüklenici firma, verdiği sarf malzemelerle uyumlu aşağıdaki özelliklere sahip; 1 adet hidrojen peroksit cihazını ücretsiz olarak merkezi sterilizasyon ünitesine kurmalı ve malzemelerin bitimine kadar çalışır durumda bulundurmalıdır.

1. Yüklenici firmanın merkezi sterilizasyon ünitesine ücretsiz olarak kurduğu cihazın SAL değeri (sterilite güvenlik düzeyi) 10-6 ' yı sağladığı belgelendirilmelidir.
2. Cihaz metal ve metal olmayan aletlerin sterilizasyonunda kullanılabilmesi, özellikle eklemli alanlara (sterilizan maddelerin güç ulaştığı noktalar) ulaşım steril edebilmelidir.
3. Hidrojen peroksit, malzemeler ve paket üzerinde toksik kalıntı bırakmamalıdır.
4. Hidrojen peroksit cihazının FDA onayı olmalıdır.
5. Hidrojen peroksit cihazı kaset ile çalışmalıdır.
6. Hidrojen peroksit cihazı 1mm çapında ve 2000mm uzunlukta lümenli malzemeleri de steril edebilmelidir. Yüklenici firma işlemin gerçekleşmesi için özel aparatlar gerekiyor ise biyolojik indikatör sayısı kadar aparat içinde teklif vermelidir.
7. Yüklenici firma cihazın periyodik bakımlarını ve kalibrasyonunu düzenli ve ücretsiz yapmalıdır.
8. Cihaz; sterilizasyon parametrelerinin ön görülen değerlere ulaşmadığı takdirde döngüyü otomatik olarak iptal etmeli, sesli-ışıklı alarm vermeli ve alarm nedenini ekranında belirtmelidir.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	AMELİYATHANE VE MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	PROF.DR. MURAT BİÇER
<b>TARİH VE İMZA</b>	03.03.2017

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

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

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





# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
97 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENB000443	TYVEK STERİLİZASYON RULOSU 30 CM (+2 CM)	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b>	56878	AMELİYATHANE VE MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ
		<b>Düzenleme Tarihi :</b> 03/03/2017

## Şartname Metni :

### HİDROJEN PEROKSİT GAZ PLAZMA STERİLİZATÖRÜ PAKETLEME RULOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Hidrojen Peroksit paketleme rulusunun uzunluğu en az 70 metre olmalıdır.
2. Hidrojen Peroksit paketleme rulusunun geçirgen tarafı % 100 yüksek yoğunluklu polietilenden 4057B Dupont tyvek, şeffaf kısmı ise polyester ve polietilen filminden oluşmalıdır.
3. Hidrojen Peroksit paketleme rulusunun, sterilizasyon raf ömrü en az 1 yıl olmalıdır.
4. Hidrojen Peroksit paketleme rulolarının yüzeyleri, sterilizasyon sonrasında steril malzemeye yapışmamalıdır.
5. Hidrojen Peroksit paketleme rulolarının, kimyasal indikatörü EN 868-5 koşulu uyarınca paketleme barlarının altında değil arasında olmalıdır.
6. Hidrojen Peroksit paketleme ruloları üzerindeki kimyasal indikatör ,hidrojen peroksit gazına ve sterilizasyon ısısına aynı anda reaksiyon göstermelidir sterilizasyon güvenliği açısından sadece ısıya reaksiyon gösteren indikatörlü rulolar kabul edilmeyecektir. Ayrıca Hidrojen Peroksit paketleme rulolarının ,CE belgesi olmalıdır.
7. Hidrojen Peroksit paketleme rulolarının, paket açılma yönü bulunmalıdır.
8. Hidrojen Peroksit paketleme rulolarının, kenarlarında güvenlik için iki kapatma bariyeri bulunmalı, kapatma alanları toplam 6mm olmalı ve iki kapatma bariyeri arasında güvenlik kanalı bulunmalıdır.
9. Hidrojen Peroksit paketleme rulolarının, paketlerin açılmasında yırtılma olmamalı, düzgün açılmalı ve partikül oluşturmamalıdır.
10. Bu teknik şartnamedeki tüm maddeler belgelenmelidir.
11. Hidrojen Peroksit paketleme rulolarının, üzerinde bulunan lot numaraları ile ambalaj paketi üzerinde bulunan lot numarası aynı olmalıdır.
12. Paketleme Ruloları kullanılmakta olan cihazla valide edilmiş olmalı ve bu özellik belgelenmelidir.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	AMELİYATHANE VE MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	PROF.DR. MURAT BİÇER	
<b>TARİH VE İMZA</b>	03.03.2017	

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

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

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
98 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENB000444	TYVEK STERİLİZASYON RULOSU 40 CM (+2 CM)	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b>	56879	AMELİYATHANE VE MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ
		<b>Düzenleme Tarihi :</b> 03/03/2017

### Şartname Metni :

1. Ürün ISO 9001:2000 belgeli olmalıdır.
2. Ürün EN 868-1 standardına uygun olduğunu belgeleyen sertifikaya sahip olmalıdır.
3. Rulolar hidrojen peroksit indikatörlü olmalı, renk değişimi açık bir şekilde belirmelidir.
4. Rulolar Clean Room ortamında üretilmiş olmalı, GMP üretim koduna sahip olmalıdır
5. ISO 536 standardı gereğince en az 75 gr/m<sup>2</sup> medikal kağıttan üretilmiş olmalıdır.
6. Filmin kalınlığı 52 mikron olmalıdır.
7. Hava geçirgenliği ISO 5636-33 mL / dakika 609 olmalıdır.
8. Rulonun ısı geçirgenliği en az %90 olmalıdır.
9. Isıya maruz kalmadan dolayı ruloda büzüşme olmamalıdır.
10. Filmin dış polyester (PET) katmanı yüksek ısı dayanımı sağlarken alttaki polipropilen (PP) esaslı katman yüksek sağlamlık, esneklik ve kolay açılabilme özelliklerinin yanında yüksek yalıtım ve yırtılma direnci göstermelidir. .
11. Paketlenmiş ürünler şeffaf filmde rahatlıkla görülebilmelidir. Rulo kapatıldığında çok katlı filmin rengi koyulaşarak kapatma sonrasında doğabilecek muhtemel yırtık ve çatlak tespiti sağlamalıdır.
12. Vakum sistemli otoklavda bariyer dayanımı en üst seviyede olmalıdır. Bunun yanı sıra paket kolay açılabilmeli ve açarken partikül bırakmamalıdır. Steril edilen paketin açılması esnasında oluşan tozlanmadan ötürü doğan kontaminasyonu minimuma indirmelidir.
13. İndikatörler sterilizasyon sonrasında renk değiştirmelidir.
14. Hidrojen peroksit indikatörleri, kağıt ile film arasında, kapama bölgesinin altında ve kenarda olmalı, yerleşimleri asıl sterilizasyon bölgesinin dışında kalmalıdır.
15. Rulolarda açılma yönünü gösterir işaret bulunmalıdır.
16. Rulolar 75mm/200m ile 400mm/200m arasında en az 7 farklı boyda kullanıcının istediği ebatlarda getirmelidir.
17. Kolilerin üzerinde üretici firmanın ismi, malzemenin ismi, üretim tarihi ve koli içi adedi açıkça yazmalıdır.
18. Kolilerin üzerinde "Uludağ Üniversitesi Malıdır " ibaresi olmalıdır
19. Firma rulo karşılığı, bir adet otomatik kesme-yapıştırma cihazı ve tezgahın üst kısmında en az bir adet sabit yedek ruloları kayma yeri ve bir adet 600x350x430mm ölçülerden az olmayacak şekilde rulo kesme aparatlı tezgah ücretsiz verilmelidir.
20. Yüklenici firma malzemelerin depo içine kadar taşınmasını sağlamalıdır.
21. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
22. Merkezimize kit karşılığı verilen cihazların merkezimizde kullanıldığı sürece bakım ve kalibrasyonlarının kiti teslim eden firma tarafından yapılması, bu bakım ve kalibrasyonların uluslar arası standartlara göre hangi periyotlarda yapılacağı konusu firmaların ihale dosyalarında yazılı olarak belirtilmelidir.
23. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
24. Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl kullanım süresi olmalıdır.
25. 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.
26. 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.
27. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
28. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
29. 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,

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  
99 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	AMELİYATHANE VE MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MURAT BİÇER	
TARİH VE İMZA	03.03.2017	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
100 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENB000409

HİDROJEN PEROKSİT PLAZMA PAKET İCİ İNDİKATOR

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Şartname Kodu : 56880

AMELİYATHANE VE MERKEZİ STERİLİZASYON  
ÜNİTESİ

Düzenleme Tarihi : 03/03/2017

## Şartname Metni :

- İndikatör mürekkebi toksik madde ve kurşun içermeyecektir.
- Stripin üzerinde bir indikatör, sterilizasyon sonrası okunabilen renk değişimini gösterecektir.
- Paketin üzerinde son kullanma tarihi olacaktır.
- İşlem sonrası final rengini en az 6 ay muhafaza edebilmelidir.
- İndikatörün sunduğu sonuç objektif olup yoruma dayanmamalı objektif bir sonuçla kullanıcıya yardımcı olmalıdır.
- Ürün lot numarası her indikatörün stribinin üzerinde yer almalıdır.
- İndikatörün CE belgesi olmalıdır.
- İndikatör tayvek kâğıt üzerine basılı olmalıdır
- Ürün kullanıcıya numune bırakılıp test edilmelidir.
- Kutu içinde ki adet sayısı belirtilmelidir.
- Hidrojen peroksit stribi 15mmx 100 mm ( +/- 5 mm ) ebatında Tyvek® 1059 - B ' ye basılı olmalıdır.
- 250 veya 500 striplik kutularda kullanıma hazır olmalıdır.
- Hidrojen peroksit ile sterilizasyon sonrası indikatör renk değiştirmelidir.
- Üretici firma SBA üyesi olmalıdır.
- Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
- Merkezimize kit karşılığı verilen cihazların merkezimizde kullanıldığı sürece bakım ve kalibrasyonlarının kiti teslim eden firma tarafından yapılması, bu bakım ve kalibrasyonların uluslar arası standartlara göre hangi periyotlarda yapılacağı konusu firmaların ihale dosyalarında yazılı olarak belirtilmelidir.
- Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
- Ürün T.C. Sağlık Bakanlığının belirlediği (93/42/EEC),(90/385/EEC) ya da (98/79/EC) kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
- Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği ürününün:
  - UBB kayıtlı bar-kod numaralarını fatura üzerine yazmak,
  - UBB kayıtlı orijinal adları ile fatura etmek,
  - UBB Firma kodunu ve Bayi Kodunu faturalarının üzerine yazmak,
  - Firma malzeme tesliminde, Fatura ekine teslim edeceği ürünlerle ilgili Sipariş mektubunu, Şartnamelerini, ürünlerin UBB kaydını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydının çıktısını da fatura ekinde getirmek zorundadır.
- Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
- Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
  - Steril Ambalaj Üzerinde;
    - Sterilizasyon yöntemi,
    - Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
    - İmalatçının ismi ve adresi,
  - Cihazın tanıtımı,
    - Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
    - İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
    - Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,
    - Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,
    - Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,
    - Türkçe kullanım kılavuzu,
  - Ticari Ambalajda;
    - İmalatçının ismi ve adresi,
    - Cihazın tanıtımı,
    - Cihazın kullanım amacı,



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
101 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

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

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	AMELİYATHANE VE MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MURAT BİÇER	
TARİH VE İMZA	03.03.2017	

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

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

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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
102 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENB000405	PLAZMA STERİLİZATÖR BİYOLOJİK İNDİKATOR	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
<b>Şartname Kodu</b>	56881	AMELİYATHANE VE MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ
		<b>Düzenleme Tarihi :</b> 03/03/2017

### Şartname Metni :

1. Geobacillus stearothermophilus (Bacillus stearothermophilus) sporu içermelidir.
2. Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda negatif(-) sonucu, biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonucu kesin olarak en geç 8 saat içinde gösterebilmeli ve bu özelliği belgelendirilmelidir.
3. Besiyeri özel cam tüp içinde olmalı.
4. Kuru strip ve medyayı muhafaza eden tüp propilen olmalıdır.
5. Renkli tüp kapağı sterilizan maddeyi geçiren, bakteri bariyerli hidrofobik filtrelili, delikli ve polipropilen olmalıdır.
6. Sterilizasyondan sonra cam tüp bastırılarak kırılmalı ve sporlar besiyeri ile temas ettirilmelidir.
7. Hidrojenperoksit plazma sterilizasyonu kontrolünde kullanılmalıdır.
8. Sterilizasyonun başarısızlığı, indikatör içerisindeki ampul kırılıp, emdirilmiş strip üzerindeki besi ortamının sporlar ile temas ettikten sonra belirtilen sürede mordan açık yeşile dönüşmesi ile tanımlanmalıdır.
9. Sonuç başarılı ise ampul içerisindeki besi ortamı orijinal rengini korumalıdır.
10. Kullanılan Plazma sterilizatörüne uyumlu olmalıdır.(Laoken LK/MJG-100)
11. Tüp üzerindeki etiketin kimyasal process indikatörü işlem sonrası referans rengine dönmeli ve kayıt yapılabilmesi için tüp üzerinden etiket yırtılmadan kolayca ayrılabilmelidir.
12. Raf ömrü üretimden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
13. Ampul üzerindeki etikete yük numarası,işlem tarihi ve sterilizatör numarası yazılabilmelidir.
14. Her indikatör üzerinde Lot No., son kullanma tarihi, yapımçı, tür ve uygun sterilizasyon yöntemi belirtilmelidir kimyasal indikatör şeridi bulunacaktır
15. EN 866-1, ISO 11138-1 Standartlarına uygunluğu bulunmalıdır.
16. Teklif edilen ürün kullanılan Laoken LK/MJG-100 cihaz üzerine yerleştirmeye uygun değilse firma ayrı bir inkübatörü MSÜ.kurmalı ve Merkezimize kit karşılığı verilen cihazların merkezimizde kullanıldığı süreç bakım ve kalibrasyonlarının kiti teslim eden firma tarafından yapılması, bu bakım ve kalibrasyonların uluslar arası standartlara göre hangi periyotlarda yapılacağı konusu firmaların ihale dosyalarında yazılı olarak belirtilmelidir.
17. Merkezimize kit karşılığı verilen cihazların merkezimizde kullanıldığı süreç bakım ve kalibrasyonlarının kiti teslim eden firma tarafından yapılması, bu bakım ve kalibrasyonların uluslar arası standartlara göre hangi periyotlarda yapılacağı konusu firmaların ihale dosyalarında yazılı olarak belirtilmelidir.
18. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
19. Ürün T.C. Sağlık Bakanlığının belirlediği (93/42/EEC),(90/385/EEC) ya da (98/79/EC) kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod numarasının birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
20. Yüklenici firma malzeme tesliminde teklif ettiği 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.
21. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
22. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
23. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile ilgili aşağıdaki bilgiler olacaktır.
  - 1-Steril Ambalaj Üzerinde;
    - a. Sterilizasyon yöntemi,
    - b. Paketlemenin tanınmasını sağlamak için bir işaret,
    - c. İmalatçının ismi ve adresi,
  - Cihazın tarifi,
    - a. Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,
    - b. İsmarlama üretilen bir cihaz ise, "İsmarlama üretilen cihaz" ibaresini,
    - c. Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
103 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- d. Üretim ayı, yılı, son kullanma tarihi, Lot numarası,  
e. Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,  
f. Türkçe kullanım kılavuzu,  
2-Ticari Ambalajda;  
a) İmalatçının ismi ve adresi,  
b) Cihazın tanımı,  
c) Cihazın kullanım amacı,  
d) Şayet klinik araştırma cihazı ise, "Sadece Klinik Araştırma Amaçlı" ibaresi,  
e) İsmarılama üretilen bir cihaz ise, "İsmarılama üretilen cihaz" ibaresini,  
f) Vücuda yerleştirilebilir cihazın steril durumda olduğunu gösteren bir bilgi,  
g) Üretim ayı, yılı ile son kullanma tarihi,  
h) Cihazın vücuda emniyetle yerleştirilebileceği zaman limiti,  
i) Türkçe kullanım kılavuzu,  
24. Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı kalacaktır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	AMELİYATHANE VE MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.MURAT BİÇER	
TARİH VE İMZA	03.03.2017	

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

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

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



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
104 / 104

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENG00043	ALKOL SAF %96 LİK (LT)	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> 56922	HASTANE BAŞHEMŞİRELİĞİ	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 08/03/2017

## Şartname Metni :

- İstekli firmanın "T.C. tütün, tütün mamulleri ve alkollü içkiler piyasası düzenleme kurumu'nca "Tıbbi kullanım amaçlı saf etil alkol dağıtımına" yetkilendirilmiş firma olması gerekmektedir.
- 30.10.2011 tarihli Resmi Gazetede yayınlanan; "Etil alkolün piyasaya arzı hakkında tebliğ'in 20. maddesinin c fıkrasına göre: Hastane kurumu olarak "Tıbbi kullanım amaçlı etil alkol" alınması gerektiğinden bu tebliğe göre istekli firma adına düzenlenmiş " Etil alkol toptan satış belgesi veya etil alkol ve metanol toptan satış belgesine haiz olması gerekmektedir.
- Gene 30.10.2011 tarihli Resmi Gazetede yayınlanan etil alkolün piyasaya arzı hakkındaki tebliğ hükümlerince alınacak tıbbi amaçlı etil alkol, ürün ve imalatçı/ ithalatçı bilgileri bulunan etiketli 5 litrelik bidon veya kaplarda olmalıdır.
- Etil Alkolün, Tütün ve Alkol Piyasası Düzenleme Kurumunca kabul edilmiş, bağımsız denetim kurumlarından alınmış analiz raporu sunulacaktır.
- Ürün normal olanından fazla metil alkol içermemelidir.
- Ürünün üretim yerindeki teknik spesifikasyonlarını gösterir. Raporunun aslı verilmek zorundadır.
- % 96 dan az, yüzde 98'den çok etil alkol içermemelidir.
- Tıbbi amaçlı kullanım için saf etil alkol alınacağından, kesinlikle sanayi tipi-kozmetik sanayi-sirke sanayi vb. sanayiler için olmayacak ve denatüre edilmemiş halde saf olacaktır.
- İhale sonrası ürünler, bölüm tarafından ihtiyaç durumuna göre parti parti sipariş edilecektir.
- Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir.
- Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
- Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi bulunacak aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
- Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, ambalaj üzerinde malzeme ile bilgiler olacaktır.
- Firma ihalelerde yeterli miktarda numune getirecek gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonuca göre uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- Ambalajlar geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
- Ürünün üzerinde Uludağ Üniversitesinin malıdır ibaresi okunaklı ve malzemenin steril özelliğini bozmayacak şekilde bulunmalıdır.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	HASTANE BAŞHEMŞİRELİĞİ	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	MUAZZEZ ALTAY	
<b>TARİH VE İMZA</b>	08.03.2017	

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

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

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