



ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YL-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
1 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS05246	STENT, VASKULER, PERİFERİK, BALONA YÜKLENMEMİS & GRI1134, KRI1159, KVI1166	SATINALMA BİLGİSİ (SARTNAME) (* Bölüm İstem No :44688
Şartname Kodu	51677	KARDİYOLOJİ	Düzenleme Tarihi :14/06/2016

Şartname Metni :

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

Şartnamede istenen teknik özellikleri karşıladığına dair kataloglar üzerinde işaretlenmiş belgeler ve buna ilişkin taahhütname tekliflerde yer almalıdır.

TEKNİK ÖZELLİKLER

GENEL ŞARTLAR

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



ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
2 / 3

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

TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Stent sistemi , PTA ve standart vasküler stentlerin yetersiz kaldığı SFA, Knee Junction bölgesi gibi hareketli vasküler veya non-vasküler yapılarda, darlık veya düzensizliklerin tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Sistem, süper elastik özel nitinol örgülü kendiliğinden açılabilen stent , koaksiyal yerleştirme kateteri ve buna bağlı kilit sistemli ergonomik bırakma mekanizmasından oluşmalıdır.
3. Stent, süper elastik 6 çift özel nitinol ile helikal yapıda örülmüş ve kapalı hücre geometrisine uygun yapıda olmalı , çok yüksek radyal güce sahip olmalı , burulma sıkıştırma ve kırılmalara karşı aşırı dirençli olmalıdır.
4. Stent , çok yüksek oranda ve sürekli dayanıklılık ve esneklik göstermeli , radyal baskılara, kıvrılma ve kırılmalara ve ezilmelere karşı çok güçlü olmalı açılı ve hareketli aşırı tortöz yapılara dahi homojen yerleşmeli ,uyum ve performans göstermeli , tübular lumen yapısını hep korumalıdır.
5. Stent yerleştirme mekanizması, ergonomik ve tek elle kullanıma uygun olmalıdır.Geçiş ve yönlendirmelerde kolaylık sağlayan ve sürtünmeyi en aza indiren hidrofilik kaplamaya sahip olmalıdır.
6. Yerleştirme sisteminin yıkama ve kılavuz tel geçişine izin veren iki portu olmalı ,distal ve proksimal markerleri ile stentin mükemmel pozisyonlaması ve yerleştirilmesi sağlanmalıdır.
7. Stent , 4-8 mm arasında çap ve 40mm-200mm arasında boy seçeneklerine sahip olmalıdır. Kullanım amaçlarına uygun olarak 6F ve 7F katater kalınlığı , 80-120cm katater çalışma uzunlukları olmalı, yerleştirme kateterine yüklenmiş stentler amaca uygun boy ve çap seçenekleri ile kullanıma hazır sunulmalıdır.
8. Stent yerleştirme sistemi 0,014 ve 0,018 inch kılavuz tellerle uyumlu olmalı , distal uç çok fleksible ve atravmatik olmalı , kılavuz teli çok iyi izleyebilmeli ve pürüzsüz bir geçiş sağlamalıdır.
9. Stent, yüksek radyopasiteye sahip olmalı, stent boyunca tüm örgüleri her açıdan mükemmel biçimde izlenilebilmelidir.
10. Stent manyetik rezonans görüntüleme cihazları ile uyumlu olmalı, etkilenme ve artifact oluşturmamalıdır.
11. Stentlerin boyu çapı ve kateter çalışma uzunlukları bölümün kullanım taleplerine göre belirlenecektir.
12. Stentler, steril ve orjinal ambalajlarında teslim edilmeli , ambalaj üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanım tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen malzemeler teslim tarihi itibari ile en az bir yıl miyadlı olmalıdır.

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
3 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KARDİYOLOJİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF DR ALİ AYDINLAR	
TARİH VE İMZA	14.06.2016	<i>Prof. Dr. Ali Aydınlar</i> Kardiyoloji Uzmanı UÜTF Kardiyoloji BD Başkanı A-02-0328

(* 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