

ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00000	GENEL SARTNAME	SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu : 44865	TIBBÝ MALZEME YÖNETİM BİRİMİ	Düzenleme Tarihi : 06/07/2015

Partname Metni :

1. Malzemeler teslim esnasında en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır. Üretim tarihi itibari ile iki yıldan daha kısa miatlı ürünlerde teslimat esnasında ki ürün üretim tarihi, teslimat tarihinden en fazla üç ay öncesi olmalıdır.
2. 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.
3. Teklif mektuplarında, UBB kayıt zorunluluğu olan ürünlerde UBB kayıt numarasını, hangi marka ürünü vereceği SUT kodunu açıkça belirtecektir.
4. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
5. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
6. Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
7. Malzemelerin teslim yeri U.Ü. Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır (Göz hastanesi zemin katı). Ürünler raf teslimi olacak depo içi istifleme yüklenici firmaya aittir.
8. Malzeme teslimlerinde yetkili firma temsilcisi mutlaka bulunacak, İrsaliye ve faturanın fotokopisi ile kesinlikle mal teslimi yapılmayacak, aksi takdirde malzemeler teslim alınmayacaktır.
9. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" nde belirtilen bilgiler olacaktır.
10. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" nde belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
11. İhaledeki tüm malzemeler için, ihaleyi alan yüklenici firma, gerekli cihaz ve yardımcı ekipman ile teknik desteği sağlayacaktır.
12. Bir cihazda kullanılan malzemelerde, ihaleyi alan yüklenici firma, kurumun ihtiyacı kadar cihazı malzemeleri bitene kadar kurumunda bulunduracaktır.
13. Set olarak kullanılması gereken malzemeler setin toplam fiyatı üzerinden değerlendirilecektir.
 - a- İhaleye katılan firmalar sette yer alan malzemeler için tek tek fiyatlandırma yapacaklardır.
 - b- İhaleye giren firma, alıma çıkılan grubun ameliyatını eksiksiz yapacak tüm parçalarına fiyat vermelidir.
 - c- Fiyat mukayesesi gruba verilen tekliflerin toplamı üzerinden yapılacaktır.
 - d- Firmalar faturalarında alıma çıkılan grubu mutlaka yazacaklardır. (Grup olarak çıkılan alımlarda)
 - e- Firma grup içinde teklif ettikleri malzeme haricinde malzeme kullanılması durumunda malzemeyi faturalandıramaz.
 - f- 22 F ve hasta başı alımlarda, ödeme, setlerde kullanılan malzemelerin birim fiyatı üzerinden yapılacaktır.
14. Üzerinde ihale kalan firmalar setlerini ameliyathanede eksiksiz bulunduracak olup, setten kullanım sonucu oluşacak eksilmeleri gün içerisinde tamamlayacaklardır.
15. Firmalar hastalara kullanılan malzemeler için "Hastaya kullanılan 22 f malzeme Tutanağını" düzenleyip imza işlemlerini tamamlamak ve ücretli hastalarda aynı gün içerisinde diğer kullanımlarda en geç üç gün içinde Taşınır kayıt kontrol birimine eksiksiz olarak teslim etmek zorundadır.
16. Yüklenici firma malzeme tesliminde teslim ettiği ürünün aşağıdaki bilgilerini fatura üzerinde belirtmek zorundadır
 - a- İhale Sıra numarasını, JEN kodunu, UBB kayıtlı bar kod numaralarını, UBB kayıtlı adları ile fatura etmek zorundadır.
 - b- Yüklenici firmalar alıcı IBAN numaralarını faturalarının üzerine yazmak zorundadırlar.
 - c- Firma malzeme tesliminde; Fatura ekinde Sipariş mektubunu, Firma kaşeli tarih onaylı günlük UBB çıktılarını, Firmanın ve bayiinin UBB kaydı çıktısını, idarece düzenlenmiş teknik şartnamenin fotokopisini ve güncel SUT'ne göre fatura ekinde bulundurulması gereken evrakları fatura ekinde teslim etmek zorundadır.
17. Numuneler aşağıdaki hususlar dikkate alınarak en geç ihalenin yapılacağı saate kadar teslim edilecektir.
 - a- Numuneler üzerinde sterilliğini bozmayacak şekilde ihaleye giren firmanın kaşe ve imzası olacaktır.
 - b- Her numunenin üzerinde kaçınıcı ihale ve kaçınıcı kalem olduğu yazı ile belirtilecektir.
 - c- Numuneler, numunenin ihale sıra ve lot numarasınının yer aldığı tutanakla teslim edilecektir.
18. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	SAĞLIK UYGULAMA ARAŞTIRMA MERKEZ MÜDÜRLÜĞÜ	TIBBİ MALZEME YÖNETİM BİRİMİ
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.A.SAMI BAYRAM	ZEYNEP DANIŞOĞLU
TARİH VE İMZA		

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS05675	KEMİGE İMPLANTE EDİLEBİLİR İŞİTME CİHAZI BAHA (COCHLEAR) & KB1013	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No :45121
Şartname Kodu	52210	KBB AD	Düzenleme Tarihi :11/07/2016

Şartname Metni :**KEMİK YOLU İŞİTME SİSTEMİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ****Ses İşlemcisi ve İmplant Teknik Özellikleri:**

- 1) Ses işlemcisi küçük ve ergonomik olmalıdır
- 2) 5 yaşından küçük çocuklar için baş bandıyla, daha büyük ve yetişkinler için ameliyatla uygulanabilir olmalıdır.
- 3) Ses işlemcisinin 45db kadar kemik eşikleri bulunan hastalar için uyumlu olmalıdır.
- 4) Hasta ve doktorun tercihinine göre; sistem hem abutment hem de mıknatıslı sistemle kullanılabilir ve aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır.
 - a) Ameliyatla kemiğe takılan titanyum implant ; saf titanyumdan imal edilmiş olmalı ve 3mm-4mm olmak üzere iki uzunluğu bulunmalıdır
 - b) Hydroxyapatite kaplamalı abutment; 6mm, 8mm, 10mm ve 12mm olmak üzere 4 ayrı boyutta olmalıdır.
 - c) Mıknatıslı sistem; cilt altına yerleştirilen mıknatıs ve cilt yüzeyine yerleştirilen ses işlemcisinden oluşmalıdır
 - d) Pasif tutucu iç mıknatısın iki ucunda iki ayrı ters kutup olmalıdır.
 - e) Pasif tutucu dış mıknatıs cilt reaksiyonlarını engelleyici özel yumuşak kaplamaya sahip olmalıdır.
 - f) Pasif tutucu dış mıknatısın farklı cilt kalınlıkları için 6 farklı güç seçeneği bulunmalıdır.
- 5) Kulak arkasına takılan ses işlemcisi şu özellikleri taşımaktadır
 - a) Dijital olmalıdır
 - b) Standart işitme cihazı pili ile çalışmalıdır
 - c) 2.4 GHz kablosuz aksesuarlara bağlantı sağlamalıdır
 - d) Kullanıcının bulunduğu ortama göre cihaz programı otomatik olarak değiştirmelidir.
 - e) Cihaz, hasta cihaz kullanımı ile bilgiler ayar yapılırken detaylı rapor halinde vermelidir
 - 6) Ses işlemcisinde entegre bluetooth özelliği bulunmalı ve IOS(iPhone,iPod,iPad) cihazlar ile aparat gerekmeden direk bağlantıya geçmelidir.
 - a)Bluetooth özelliği, IOS cihaz üzerinden işlemcinin tüm ayarlarını kablosuz olarak yapıyor olmalıdır.
 - b) Bluetooth özelliği, IOS cihaz üzerinden işlemcinin harita üzerinde nerede olduğunu gösteriyor olmalıdır.
 - c)Bluetooth özelliği, IOS cihaz üzerinden telefon konuşması, canlı dinleme ve müzik dinleme gibi özelliklerini kablosuz olarak yapıyor olmalıdır.
 - 7) Mikrofon yapısı nedeniyle işlemci, sağ ve sol her iki tarafta da kullanılmaya uygun olmalıdır
 - 9) MRG(Manyetik Rezonans Görüntüleme); Mıknatıslı sistem ile 1.5 Tesla MRG çekilebilmektedir. İşlemci, MRI gerektiğinde çıkarılabilir, MR çekildikten sonra tekrar yerine takılabilmektedir. Abutmentli sistem 3 Tesla MRG'de uyumludur.
 - 10)Ses işlemcisi, hastanın bulunacağı farklı işitsel ortamlarda rahat duyma/anlama için bilgisayar programı ile işlemciye yüklenebilen, hastanın kullanabileceği 4 ayrı programa sahip olmalıdır
 - 11) Hastanın seçimi için en az 5 farklı renkte cihaz seçeneği olmalıdır, farklı kapaklarla kullanıma uygun olmalıdır
 - 12) Programlama esnasında işlemci üzerinden kemik yolu uyarımı ile kemik yolu eşikleri belirlenebilmelidir
 - 13) Gürültülü ortamlarda iyi anlama performansına sahip olmak için otomatik gürültü azaltıcı programlara sahip olmalıdır
 - 14) Aksesuar olarak şunlar temin edilebilmelidir: İşlemci taşıma çantası, işlemciyi kulakta tutan parça.
 - 16) Firma tarafından; Ses işlemcisi 2 yıl - titanium implant 3 yıl garanti kapsamında olmalıdır
 - 17) Aksesuar olarak ayrıca şunlar temin edilebilmelidir: Televizyon ile bağlantıya geçmeye yarayan TVLink, uzaktan kumanda, telefon klipsi ve mini mikrafon
 - 18) Ameliyat sırasında ve sonrasında ihtiyaç halinde gerekli destek, firma kendi bünyesindeki uzman klinik veya eğitim odyologları tarafından destek sağlamalıdır
 - 19) İmplant ameliyatı sırasında kullanılan özel cerrahi kit firma tarafından verilmelidir
 - 20) Firmamız, Garanti sonrası 10 yıl boyunca ücreti karşılığında yedek parça teminini ve her türlü tamirini yapmayı taahhüt etmektedir.

Baş Bandı teknik özellikleri

- 1) Çocuklar için ayarlanabilir özellikte olmalıdır.
- 2) Farklı renk ve uzunlukları bulunmalıdır.
- 3) Maksimum verimi ve rahatlığı sağlayacak özellikte olmalıdır.

Ek Özellikler

1. Sağlık Bakanlığının tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.

2. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.

3. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.

4. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.

5. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KULAK BURUN BOĞAZ AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		Uludağ Üniversitesi Sağlık Fak. ve Araş. Merkezi Doç. Dr. Ömer Atıfın ÖZMEN Dip. No: 0-462 - Dip. Tes. No: 131012 Kulak Burun Boğaz A.D.
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 eklenmelidir.

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 :

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS05676	KEMİGE İMPLANTE EDİLEBİLİR İŞİTME CİHAZI BAHA (PONTO) & KB1013	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No :45121
Şartname Kodu : 52211	KBB AD	Düzenleme Tarihi :11/07/2016

Şartname Metni :**KEMİGE İMPLANTE EDİLEN İŞİTME CİHAZLARI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1) İmplant , bir parçası ameliyatla takılan küçük ve ergonomik bir cihazdır.

2) Komple sistem 2 (iki) ana parça ve aksesuarlardan oluşmalıdır.

a) Ameliyatla kemiğe takılan titanyum implant

b) Ameliyat sonrası titanyum implanta yerleştirilen ses işlemcisi.

a) İmplant- Ameliyatla Takılan Parça Teknik özellikleri;

1) Ameliyatla kemiğe takılan parça olan implant; bir iç vida ve üzerine takılan çıkarılabilir titanyumdan oluşmalıdır.

2) İmplant ameliyatı sırasında kullanılan özel cerrahi kit firma tarafından verilmelidir.

3) Tüm malzemeler steril ambalaj içerisinde olmalıdır.

4) Ameliyat sırasında kullanılan kesici, delici ve yuva açıcı aletler tek kullanımlık olarak steril ambalaj içinde verilmelidir.

5) MRG(Manyetik Rezonans Görüntüleme); İmplant ile 1.5 Tesla MRG çekilebilmelidir. Cihaz MRI gerektiğinde çıkarılabilmeli, MRI çekildikten sonra tekrar yerine takılabilmelidir.

6) Hastaların yaş, odyolojik bulgu ve işitme kaybı etiyojilerine uygun özelliklerde, iki ayrı ölçüde (3mm-4mm) implant bulunmalıdır.

7) Ameliyatla takılan implantın garanti süresi 3 yıl olmalıdır.

b) Ses İşlemcisi Teknik Özellikleri.

1) Odyolojik bulgulara göre kulak arkasındaki implant üzerine takılabilmelidir.

2) Kulak arkasına takılan ses işlemcisi şu özellikler taşımalıdır.

a) Digital olmalıdır.

b) Standart işitme cihazı pili ile çalışmalıdır.

3) Ses işlemcisinin mikrofon özelliği, ameliyat edilecek kulağa uygun olmalıdır.

4) Ses işlemcisi, hastanın bulunacağı farklı işitsel ortamlarda rahat duyma/anlama için 3 ayrı programa sahip olmalıdır.

5) Volüm, çıkış gücü ve ton kontrol ayarları, cihaz üzerinde ihtiyaca göre değiştirebilmelidir.

6) Programlama esnasında işlemci üzerinden kemik yolu uyarımı ile kemik yolu eşikleri belirlenebilmelidir.

7) Gürültülü ortamlarda anlamayı kolaylaştırmak için otomatik gürültü azaltıcı programlara sahip olmalıdır.

8) Ameliyat sonrası özel durumlarda kullanım için baş çemberi veya baş bandı olmalıdır.

9) Ses işlemci üzerinde direkt FM ve aksesuar girişi olmalıdır.

10) Aksesuar olarak şunlar temin edilebilmelidir; Odyo adaptör (MP3 çalar gibi cihazlar için) telefon bobini, işlemci taşıma kutusu, işlemci güvenlik ipi.

11) Ameliyat sırasında ve sonrasında ihtiyaç halinde gerekli destek, firmanın kendi bünyesindeki uzman odyologlar tarafından sağlanabilmelidir.

12) Ses işlemcisinin ayarlanması, gerek görülürse, firma tarafından yapılabilmelidir.

13) Kulak arkası ve vücut tipi ses işlemcisinin garanti süresi 2 yıl olmalıdır.

14) Firma, garanti sonrası 10 yıl boyunca ücreti karşılığında yedek parça teminini ve her türlü tamirat yapmayı taahhüt etmelidir.

15) Garanti süresi içindeki arızalarda ve kullanım süresince, tamir/bakım süresi boyunca kullanıcıyı mağdur etmemek için, bu durumlarda kullanmak üzere bölüme yedek cihaz verilmelidir.

Ek Özellikler

1. Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.

2. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.

3. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.

4. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.

5. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

KULAK BURUN BOĞAZ AD.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH
VE İMZA

Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uyg. ve Arş. Merkezi
Doç. Dr. Ömer Afsin ÖZMEN
Dip. No: 02402 / Dip. Tss.No: 131012
Kulak Burun Boğaz A.D.

(* 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

1 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS04979	KOKLEAR İMPLANT CİHAZI(12 ELEKTRODLU) & KB1015	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
			Bölüm İstem No :45121
Şartname Kodu	52214	KBB AD	Düzenleme Tarihi :11/07/2016

Şartname Metni :

1. Koklear İmplant Sistemi, çok ileri düzeyde sensörinöral işitme kaybı olan ve işitme cihazından yarar görmeyenler için, iç kulağa yerleştirilen elektrotların elektriksel uyarımı yolu ile işitmenin yeniden kazandırılması için tasarlanmış olmalı ve iki alt sistemden oluşmalıdır:

- Aktif Vücuda Yerleştirilebilir elektronik iç parça,
- Ortam seslerini toplayan ve iç parçaya aktaracak şekilde işlemden geçiren ve aktaran dış parça,

2. İÇ PARÇA:

Koklear İmplant Sisteminin ameliyat ile yerleştirilen iç parçası, alıcı elektroniklerin bulunduğu implant, koklea içindeki sinir hücrelerinin elektriksel uyarımını sağlayan aktif elektrotlar ve referans elektrotlardan oluşmalıdır.

a. İmplant

Titanyum muhafaza içinde yer almalı ve alıcı uyarım elektroniğini barındırmalıdır. Aktif elektrotlara sinyal iletimini sağlayan kablosu, elektrotların sinyal üretmesi için gereken referans elektrotu ve ölçüm elektrotu olmalıdır. Kabloların muhafazası ve kabloların seramik birleşim kısımlarının yalıtımında tıbbi silikon malzeme kullanılmış olmalıdır.

İmplant elektroniği, dış parçadan gelen sinyalleri işleyip, elektrotlara saniyede 50.000 uyarım hızına kadar gönderebilmelidir. Her bir faz süresi 2,0 mikrosaniye ile 425 mikrosaniye arasında değişebilmelidir.

İmplant statik hafızaya sahip olmalı, implant seri numarası CMOS devrelerinden istendiğinde telemetri yolu ile dış parçaya aktarılabilir. İmplant aynı zamanda üretim ve ayarlama aşamasında gerekli bilgilerin depolanabilmesi için bir hafızaya sahip olmalıdır.

Uyarım akımındaki dalgalanmalara karşı her bir elektrot ayrı ayrı korunmuş olmalıdır. Uyarım darbeleri yükleme ve dengeleme prensibine göre olmalı, sıralı ve/veya paralel, eşzamanlı olabilmelidir. Eşzamanlı uyarım sırasında implant elektroniği faz ilişkili paralel uyarıma imkana vermeli ve kanallar arasındaki olumsuz etkileşim engellenmelidir.

b. Elektrotlar

Elektrotlar, iç kulağın uyarılmasını sağlayan "aktif elektrotlar", gelişmiş telemetri gibi ölçüm ve uyarım için devreyi tamamlayan "referans elektrot" ve ECAP testlerinin yapılabilmesi için gerekli olan "ECAP referans elektrotunu" içermelidir.

Aktif elektrotlar oval biçimde olmalı ve iç kulağa her bir elektrot için iki kontak noktasından oluşan toplam 12 kanal ve 24 adet platinyum-iridyum malzemedен oluşmuş değme noktası ile temas etmelidir.

Elektrotların oval yapısı, yumuşak ve pürüzsüz travmatik derin yerleştirmeye uygun olmalıdır.

Elektrot dizinin bitiminde, elektrotların kokleanın içine daha fazla girmesini engelleyen ve aynı zamanda kokleostomi için açılan deliği kapama işlevini gören bir durdurucu (stopper) olmalıdır.

Değişik hasta gruplarında kullanılmak üzere aşağıda belirtilen özellikte elektrotlar bulunmalıdır ve teklifte bu elektrotlar için ayrı ayrı teklif verilmelidir. Hastada kullanılacak elektroda göre istenen cihaz firma tarafından sağlanmalıdır.

1. Standart yerleştirme:

Standart yerleştirme için 2,4 mm ara ile sıralanmış 12 adet elektrot durdurucuya kadar toplam 31,5 milimetrelük uzunluğa sahip düz tek standart bir elektrot dizini olmalıdır.

2. Yumuşak yerleştirme:

Yumuşak yerleştirme için 2,4 mm ara ile sıralanmış, ilk beş elektrotu tek temas noktasına, diğer yedi elektrotu çift temas noktasına sahip, 12 adet elektrot durdurucuya kadar toplam 31,5 milimetrelük uzunluğu ile, daha ince, yoğunluğu azaltılmış tıbbi silikon ve daha az kablo içeren tek bir elektrot dizini olmalıdır.

3. Kısa yerleştirme:

Kısa yerleştirme için 1,1 mm ara ile sıralanmış 12 adet elektrot durdurucuya kadar toplam 15 milimetrelük uzunluğa sahip düz tek kısa bir elektrot dizini olmalıdır.

4. Perimodiolar yerleştirme (1.3 mm)

Perimodiolar yerleştirme için, basal tarafta 1,3 mm ara ile sıralanmış, toplamda 12 adet elektrottan oluşan ve durdurucuya kadar toplam 24 milimetrelük uzunluğa sahip düz tek bir elektrot dizini olmalıdır.

5. Perimodiolar yerleştirme (1.7 mm)

Perimodiolar yerleştirme için, basal tarafta 1,7 mm ara ile sıralanmış, toplamda 12 adet elektrottan oluşan ve durdurucuya kadar toplam 24 milimetrelük uzunluğa sahip düz tek bir elektrot dizini olmalıdır.

ECAP ölçümlerinin gerçekleştirilmesi ve kaydedilmesi için gerekli olan ECAP referans elektrotu platinyum-iridyum malzemedен üretilmiş, implant muhafazasına, dışarı bakacak şekilde tıbbi silikon ile tutturulmuş olmalıdır.

İç parçanın emniyet ve güvenlik şartları aşağıda yer alan şartları sağlamalıdır:

- Sinir dokusuna herhangi bir zarar gelmemesi için, her bir kanalın sızıntı akımı seviyesi 1 mikroamperden az olacaktır.
- Veri aktarma ve alma protokolü elektromanyetik alanların etkisinden korunmuş olacaktır.
- Dış parça ile veri eşleşmesi voltaj seviyesi 3,0 V ile 6,8 V arasında iken yapılabilir.



UÜ-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 :

- Veri,protokollü, veri bütünlüğünün kontrolü ve yedeklemesi yapacak şekilde yapılandırılmalıdır.
- Her implantın en az 16 bit'den oluşan kendine ait bir tanımlama numarası olmalı ve veri protokolü yapısı içinde yer almalıdır.
Uyarımın başlatılabilmesi için bu tanımlama numarasının implanta her uyarım öncesi gönderilmelidir.

- İmplant, 1,5 Tesla şiddete kadar Manyetik Görüntüleme Tanı ve Teşhis Cihazlarına karşı uyumlu olmalıdır.

İç parça fiziksel olarak aşağıda yer alan şartları sağlamalıdır:

- İmplant, sterilizasyonu yapılmış şekilde korumalı paket içinde, kutulanmış olarak sevk edilmelidir. İmplant kutusunun üzerinde seri numarası, üretim tarihi, son kullanım tarihi yazılı olmalı, kutunun içinde ise, ürün kodu, seri numarası ve EAN veya HIBC numarasını gösteren barkot etiket yer almalıdır.

3. DIŞ PARÇA,KONUŞMA İŞLEMCİSİ VE AKSESUARLAR:

Koklear İmplant Sisteminin ameliyattan bir müddet sonra aktif hale getirilen ve kullanıcıya göre ayarlamaları yapılan dış parçası; konuşma işlemcisi konuşma işlemcisi ile vücuda yerleştirilen implant arasındaki veri ve enerji iletişimini sağlayan aktarıcı mıknatıs ve aşağıda belirtilen çeşitli aksesuarlardan oluşmalıdır.

a. Konuşma İşlemcisi

Ortam seslerini toplayan, iç parçanın anlayacağı sinyal şekline dönüştürüp, iç parçaya aktaran konuşma işlemcisi enerji ihtiyacını 675 tip pille karşılayabilmelidir.

Konuşma işlemcisi kulak arkasında taşınacak şekilde ergonomik olmalı, küçük çocuklar ve bebekler için ayrı taşıma seçeneği bulunmalıdır.

Konuşma işlemcisi üzerinde açma kapama düğmesi haricinde sistemin ayarları ile ilgili hiç bir düğme, anahtar bulunmamalıdır.

Konuşma işlemcisi üzerinde uyarı ve alarmları kullanıcıya görsel bildirmek için bir led/lamba bulunmalıdır.

Aktarıcı mıknatısın sinyal iletimini sağlayan kablunun, konuşma işlemcisine bağlantı noktasında kilit mekanizması bulunmalı, kablunun kaza sonucu yerinden çıkması veya takıldığı yuvaya zarar vermesi böylece önlenmiş olmalıdır.

Konuşma işlemcisinin hassasiyet, ses ayarı, telecoil moduna geçiş gibi tüm ayarları uzaktan kumanda ile yapılmalıdır. Uzaktan kumanda en fazla kredi kartı büyüklüğünde ve cepte taşınabilir olmalıdır. Güç gereksinimi piyasada hap pil olarak tanımlanan pil tipi araçlığı ile karşılanmalı ve pil en az dört ay uzaktan kumandayı çalıştırabilmelidir. Uzaktan kumanda en az yarım metreden kumanda edebilmelidir.

Uzaktan kumanda üzerinde ses şiddeti ayarı, mikrofon hassasiyet ayarı, telecoil moduna geçiş, telecoil ve mikrofon moduna geçiş, program seçme düğmesi gibi ayarlar olmalı, tuş kilidi bulunmalı ve kullanılmadığı zaman bekleme moduna geçebilmelidir.

Uzaktan kumanda üzerinde alarm ve uyarı için ayrı ayrı led şeklinde gösterge bulunmalıdır. Çift taraflı implant kullanımında tek bir uzaktan kumanda ile her iki konuşma işlemcisine de kumanda edilebilmeli, konuşma işlemcisi tek bir tuş ile seçilebilmelidir.

Konuşma işlemcisi, ayar programlarına bağlanabilecek ve içindeki bilgileri aktaracak şekilde tasarlanmış olmalıdır.

FM sistemlerinin bağlanabileceği pil yuvasının Konuşma İşlemcisi aksesuar kiti içinde bulunması gerekmektedir.

b. Aktarıcı mıknatıs

Aktarıcı mıknatıs manyetik alan yaratarak, bir iç parça elemanı olan implanta sinyal ve enerji aktaracak şekilde tasarlanmalıdır.

Aktarıcı mıknatıs implanta manyetik bir çekimle tutturulmalıdır.

Ameliyat sırasında ortaya çıkan yapısal kısıtlara göre aktarıcı mıknatısın gücü ayarlanabilmelidir.

4. Koklear İmplant'ın Konuşma İşlemcisinin kişiye göre ayarlanması, ayrıca gelişmiş telemetrik ölçümlerin ve ECAP ölçümlerinin yapılabilmesi için gerekli olan donanım (Interface box) ve bağlantı kabloları ve bunların Microsoft Windows XP ve Vista İşletim sistemi üzerinde çalışmasına izin veren yazılımın bulunması ve Tıbbi yönergelerini içeren Türkçe Kullanım Klavuzunun bulunması gerekmektedir.

Koklear İmplant sistemini oluşturan harici parçaların Kullanım Kılavuzu Türkçe olmalıdır.

5. Garanti Şartları

Koklear İmplant sistemini oluşturan parçaların imalat ve işçilik hatalarına karşı garanti süreleri aşağıda belirtildiği gibi olmalıdır.

İç Parça (implant) 120 AY

Dış Parça (Konuşma İşlemcisi) 36 AY

Pil Yuvaları 24 AY

Aktarıcı Pıknatıs 24 AY

Garanti müddeti içindeki servis, firma tarafından ücretsiz olarak yapılmalıdır.

Firma garanti sonrası servis ve yedek parça teminini ücreti mukabilinde garanti ve taahhüt etmelidir.

6.Firma konuşma işlemcideki bir arıza halinde kullanıcıyı zor durumda bırakmadan arıza giderilene kadar geçici başka bir cihaz vermelidir.

7.Firma, yeterli yedek parça ve aksesuar stoğu bulundurulmalıdır.

8.Kliniğe 1 (bir) adet ameliyatla takılan iç parça, yedek implant (BACK UP) gerekli görüldüğü takdirde getirilmesi taahhüt edilmelidir.

9.Hasta için değişik elektrod dizaynı bir implant uygulanması gerektirdiği takdirde (split elektrot, double array, short elektrot gibi) firma bu implant için ayrı bir ücretlendirme talep etmemelidir.

10.Güncel SUT tebliğine uygun olarak; Koklear implant asgari çanta içeriği: Konuşma işlemcisi, transmitter, 12 adet 675 p düğme

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

3 / 3

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

pil, şarj edilebilir pil ünitesi, 3 adet şarj edilebilir pil ve şarj cihazı (şarj edilebilir pilleri standart üretiminde olmayanlar için 150 adet 675 p düğme pil ya da şarj edilebilir özel veya AAA pil (4 adet)), ara kablo, yedek ara kablo (3 adet), yedek miknatis, konuşma işlemcisi test cihazı, nem alma ve kurutma kiti, temizleme apereyi, dış parça taşıma çantası veya kutusu, günlük kullanım çantası, Türkçe kullanım kılavuzu, pil tutucu veya yuvası (2 adet) ile yedek pil yuvası kapağı (işlemci içinde olanlarda aranmaz), yedek kulak kancası (cihazda kullanımı gerekmiyorsa istenmez), yedek kulak kancası pini (cihazda kullanımı gerekmiyorsa istenmez), pin çıkarma aleti (pini olmayan cihazlarda istenmez), tornavida (cihazda kullanımı gerekmiyorsa istenmez), uzaktan kumanda (cihazın kullanımı için gerekli değil ise istenmez) şeklinde teslim edilmelidir.

11.Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.

12.Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.

13.Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.

14.Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.

15.Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KULAK BURUN BOĞAZ AD.	Uludağ Üniversitesi Sağlık Uyg. ve Arş. Merkezi Doç. Dr. Ömer Aşkın ÖZMEN Dip. No: 61-462- Dip. Tes.No: 111012 Kulak Burun Boğaz A.D.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
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

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS04980	KOKLEAR İMPLANT CİHAZI(12 ELEKTRODLU) & KB1015	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
		Bölüm İstem No :45121
Şartname Kodu : 52216	KBB	Düzenleme Tarihi :11/07/2016

Şartname Metni :

Malzemenin Adı: Koklear İmplant (Cihazı ve Aksesuarları Dahil)

Fiziksel Özellikleri:

İmplant, sterilizasyonu yapılmış şekilde korumalı paket içinde, kutulanmış olarak sevk edilmelidir. İmplant kutusunun üzerinde üretim parti numarası, ürün kodu, üretim tarihi, son kullanım tarihi ve EAN veya HISC numarasını gösteren etiket barkot yer almalıdır.

Kimyasal Özellikleri:

Titanyum muhafaza içinde yer almalı ve alıcı uyarım elektroniklerini barındırmalıdır. Aktif elektrotlarla sinyal iletimi sağlayan kablo, elektrotların sinyal üretmesi için gereken referans elektrotu ve ölçüm elektrotu olmalıdır. Kabloların muhafazası ve yalıtımında güçlendirilmiş tıbbi silikon malzeme kullanılmış olmalıdır.

Depolama Şartları:

Steril implant son kullanma tarihinden önce ve sadece implant kutusunun içindeki koruyucu ambalajında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Kullanım Yeri ve Özelliği:

1- Koklear implant sistemi çok ileri düzeyde sensörinöral işitme kaybı olan ve işitme cihazından yarar görmeyenler için iç kulağa yerleştirilen elektrotların elektriksel uyarımı yolu ile işitmenin yeniden kazandırılması için tasarlanmış olmalı ve iki alt sistemden oluşmalıdır.

a- Ameliyatla yerleştirilen elektronik iç parça

b- Ortam seslerini toplayıp, işleminden geçirerek iç parçaya aktarılan dış parça.

1.1. İÇ PARÇA:

Koklear implant sisteminin ameliyat ile yerleştirilen iç parçası, alıcı elektroniklerin bulunduğu implant ve koklea içindeki sinir hücrelerinin elektriksel uyarımını sağlayan elektrod dizini sisteminden oluşmalıdır.

1.1.1. İmplant titanyumdan olmalı ve kabloların izolasyonu ve muhafazasında silikon kullanılmış olmalıdır.

1.1.2. Elektrod dizini değişik hastalardaki ihtiyaca göre aşağıda belirtilen özelliklerde olmalıdır ve her cihaz için ayrı teklif verilmelidir.

1.1.2.a. Standart elektrod: Elektrod dizini intrakoklear elektrod dizini 16 aktif elektroddan oluşmalıdır.

1.1.2.b. Mid-scalar elektrod: Elektrod dizini intrakoklear elektrod dizini 16 aktif elektroddan oluşmalıdır. Rezidüel işitmeyi korumaya yönelik olarak elektrotun kokleada yerleşimi Mid-scalar olmalı minimum koklear hasara neden olacak şekilde ince olmalıdır.

1.1.3. İç parça elemanları Manyetik Rezonans Görüntüleme(MRG) tanı cihazlarına karşı uyumlu olmalıdır.

1.1.4. MRG ile uyumlu olmayan implantların mıknatıs sistemi gerektiğinde cerrahi girişimle implant sisteminden ayrılabilir olmalıdır.

1.1.5. Ameliyatla yerleştirilen iç parçanın ameliyat bitiminde cihazın çalışmasını kontrol etmeye yönelik stapes refleksi testi, ve ECAP (evoked compound action potential) ve/veya EABR testlerinin yapılabilir olması ve bunun için gerekli olan yazılım programlarının ücretsiz olarak verilmesi gereklidir.

1.1.6. Elektrot dizininde ki her bir elektrot bağımsız akım kaynağına sahip olmalıdır.

1.1.7. Ameliyat sırasında kullanım kolaylığı için "insertion tool" hastaneye sağlanmalı ve en az 3 defa tekrar yüklemeye izin verilmelidir.

1.2. DIŞ PARÇA:

1.2.1. Dış parça konuşma işlemcisi ve iç parça ile iletişimi sağlayan aktarıcı plak, bağlantı kablosu ve gerekli aksesuarlardan oluşmalıdır.

1.2.2. Dış parça şarj edilebilir pil ve/veya tek kullanımlık pil ile çalışmalıdır.

1.2.3. Konuşma işlemcisi, bir yazılım aracılığı ile her hasta için programlanabilir, konuşma stratejilerini kaydedip uygulayacak kapasitede olmalıdır.

Üretim Tarihi ve Miadı:

1. Malzemeler teslim tarihi itibarı ile en az 1 yıl miadlı olmalıdır. Son kullanma tarihine 3 ay kala tüketilemeyen malzeme firma tarafından daha uzun miadlı malzeme ile değiştirilmelidir.

2. İmplant sistemindeki iç parça her türlü üretim, fabrikasyon ve işçilik hatalarına karşı 3 yıl garantili 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

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

3. İmplant sisteminin konuşma işlemcisi her türlü fabrikasyon ve işçilik hatalarına karşı 3 yıl garantili olmalıdır.
4. İmplant sisteminin dış parça aktarıcı plak sistemi her türlü üretim, fabrikasyon ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl garanti altında olmalıdır.
5. Yüklenici firma garanti süresi bittikten sonra her türlü yedek parça aksesuar ve teknik servis hizmetlerini bedeli karşılığında 10 yıl süreyle temin edeceğini taahhüt etmelidir.

Ambalaj Şekli ve Miktarı:

Ambalaj muhtevası normal koşullardaki taşımasıyla ilgili hasarlara karşı korumalı olmalıdır.

Tıbbi Özellikleri:

İşitsel sinirin uyarılması sağlanmalıdır.

Zorunlu Özellikler:

1. İmplant ameliyatı sırasında kullanılan özel cerrahi kit ile verilecektir.
2. İmplantın programlanması için gerekli bilgisayar programı ile birlikte verilecektir.
3. Koklear İmplant sistemi parçalarından "Koklear İmplant Ara Kablo" ve "Koklear İmplant Pil Yuvası" sistemle birlikte verilecektir.
4. Teklif edilen koklear implant, ürünün piyasadaki en son versiyonu olmalıdır.
5. Garanti kapsamı süresince Konuşma İşlemcisi ile ilgili bir problem oluştuğu takdirde, tamir süresince hastanın mağdur edilmemesi amacıyla, yeni bir konuşma işlemcisi temin edilecektir.
6. Firma, yeterli yedek parça ve aksesuar stoğu bulundurulmalıdır.
7. Kliniğe 1 (bir) adet ameliyatla takılan iç parça, yedek implant (BACK UP) gerekli görüldüğü takdirde getirilmesi taahhüt edilmelidir.
8. Güncel SUT tebliğine uygun olarak; "Konuşma işlemcisi, transmitter, 12 adet 675 p düğme pil, şarj edilebilir pil ünitesi, 3 adet şarj edilebilir pil ve şarj cihazı (şarj edilebilir pilleri standart üretiminde olmayanlar için 150 adet 675 p düğme pil ya da şarj edilebilir özel veya AAA pil (4 adet)), ara kablo, yedek ara kablo (3 adet), yedek mıknatıs, konuşma işlemcisi test cihazı, nem alma ve kurutma kiti, temizleme apereyi, dış parça taşıma çantası veya kutusu, günlük kullanım çantası, Türkçe kullanım kılavuzu, pil tutucu veya yuvası (2 adet) ile yedek pil yuvası kapağı (işlemci içinde olanlarda aranmaz), yedek kulak kancası (cihazda kullanımı gerekmiyorsa istenmez), yedek kulak kancası pini (cihazda kullanımı gerekmiyorsa istenmez), pin çıkarma aleti (pini olmayan cihazlarda istenmez), tornavida (cihazda kullanımı gerekmiyorsa istenmez), uzaktan kumanda (cihazın kullanımı için gerekli değil ise istenmez)." şeklinde teslim edilmelidir.
9. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
10. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
11. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
12. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
13. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

KULAK BURUN BOĞAZ AD.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

TARİH
VE İMZA

Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uyg. ve Arş. Merkezi
Doç. Dr. Ömer Afsin ÖZMEN
Dip. No: 01407 / Dip. Tes. No: 134012
Kulak Burun Boğaz A.D.

(* 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-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS04981	KOKLEAR İMPLANT CİHAZI(12 ELEKTRODLU) & KB1015	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
			Bölüm İstem No : 45121
Şartname Kodu	52217	KBB	Düzenleme Tarihi : 11/07/2016

Şartname Metni :

1) GENEL

Koklear İmplant Sistemi, çok ileri düzeyde sensörinöral işitme kaybı olan ve işitme cihazından yarar görmeyenler için, iç kulağa yerleştirilen elektrotların elektriksel uyarımı yolu ile işitmenin yeniden kazandırılması için tasarlanmış ve iki alt sistemden oluşmalıdır:

- Aktif Vücuda Yerleştirilebilir elektronik iç parça,
- Ortam seslerini toplayan ve iç parçaya aktaracak şekilde işlem den geçiren ve aktaran dış parça,

2) İÇ PARÇA:

Koklear İmplant Sisteminin ameliyat ile yerleştirilen iç parçası, alıcı elektroniklerin bulunduğu implant, koklea içindeki sinir hücrelerinin elektriksel uyarımını sağlayan aktif elektrotlar ve referans elektrotlardan oluşmalıdır.

a-İmplant

Titanyum muhafaza içinde yer alır ve alıcı uyarım elektroniklerini barındırmalıdır. Aktif elektrotlara sinyal iletimini sağlayan kablosu ve eCAP ölçüm elektrotu mevcut olmalıdır. Kabloların muhafazası ve yalıtımında tıbbi silikon malzeme kullanılmış olmalıdır.

İmplant, statik hafızaya sahiptir, implant seri numarası CMOS devrelerinden istendiğinde telemetri yolu ile dış parçaya aktarılabilir. İmplant aynı zamanda üretim ve ayarlama aşamasında gerekli bilgilerin depolanabilmesi için bir hafızaya sahip olmalıdır.

Uyarım akımındaki dalgalanmalara karşı her bir elektrot ayrı ayrı korunmuş olmalıdır. Uygun software ile ameliyat sırasında eCAP ve ESRT testleri yapılarak cihazın çalıştığı ve hastada gerekli uyarımın sağlandığı gösterilebilir.

b.Elektrotlar

İç kulağın uyarılmasını sağlayan "aktif elektrotlar" ve gelişmiş telemetri gibi ölçüm ve ECAP testlerinin yapılabilmesi için gerekli olan "ECAP referans elektrodunu" içermelidir. Elektrot taşıyıcısı üzerinde 22 aktif elektrot bulunmalıdır.

ECAP ölçümlerinin gerçekleştirilmesi ve kaydedilmesi için gerekli olan ECAP referans elektrodu platinyum-iridyum malzemeden üretilmiş olmalıdır, implant muhafazasına, dışarı bakacak şekilde tıbbi silikon ile tutturulmuş olmalıdır.

İç parçanın emniyet ve güvenlik şartları aşağıda yer alan şartları sağlamalıdır;

- Veri aktarma ve alma protokolü elektromanyetik alanların etkisinden korunmuş olmalıdır.
- Veri protokolü, veri bütünlüğünün kontrolünü ve yedeklemesini yapacak şekilde yapılandırılmış olmalıdır.

-İmplant 1,5 Tesla şiddete kadar mıknatısı yerinde, 3 Tesla şiddetine kadar mıknatısı çıkarılarak Manyetik görüntüleme Tanı ve Teşhis Cihazlarına karşı uyumlu olmalıdır.

İç parça fiziksel olarak aşağıda yer alan şartları sağlamalıdır;

İmplant, sterilizasyonu yapılmış şekilde korumalı paket içerisinde, kutulanmış olarak sevk edilmelidir. İmplant kutusunun üzerinde üretim parti numarası, ürün kodu, seri numarası, üretim tarihi, son kullanım tarihi ve EAN veya HISC numarasını gösteren etiket barkot yer almalıdır.

3) DIŞ PARÇA, KONUŞMA İŞLEMCİSİ VE AKSESUARLAR

Koklear implant sisteminin ameliyattan bir müddet sonra aktif hale getirilen ve kullanıcıya göre ayarlamaları yapılan dış parçası, konuşma işlemcisi, konuşma işlemcisi ile vücuda yerleştirilen implant arasındaki veri ve enerji iletişimini sağlayan aktarıcı mıknatıs ve aşağıda belirtilen çeşitli aksesuarlardan oluşmalıdır.

a. Konuşma İşlemcisi

Ortam seslerini toplayan, iç parçanın anlayacağı sinyal şekline dönüştürüp, iç parçaya aktaran konuşma işlemcisi enerji ihtiyacını 675 tipi pille karşılamalıdır.

Konuşma işlemcisi kulak arkasında taşınacak şekilde ergonomik olmalıdır.

Konuşma işlemcisinin değişik renk seçenekleri bulunmalıdır. Konuşma işlemcisi tam dijital olmalı ve farklı programlar yükleme imkanı vermelidir. Otomatik hassasiyet ayarı ve ses ayarı ayrı ayrı yapılabilir.

Program değiştirme, ses ayarlama ve hassasiyet ayarlama işlemleri dijital olarak yapılabilir. En az 3 konuşma stratejisini kaydedip, uygulanma imkanı vermelidir. Üzerinde uyarı ve alarmları kullanıcıya görsel olarak bildirmek için, bir led/ lamba bulunmalıdır.

Konuşma işlemcisi, ayar programlarına bağlanabilecek ve içindeki bilgileri aktaracak biçimde tasarlanmış olmalıdır.

Daha kaliteli ses ve yön algılaması için iki mikrofon ile tüm yönlerden gelen sesleri yakalayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.

Auto-telecoil (otomatik telefon algılama) özelliği olmalıdır.

b. Aktarıcı Mıknatıs

Aktarıcı mıknatıs manyetik alan yaratarak, bir iç parça elemanı olan implanta sinyal ve enerji aktaracak şekilde tasarlanmış olmalıdır. Aktarıcı mıknatıs implanta manyetik bir çekimle tutturulmalıdır.

Ameliyat sırasında ortaya çıkan yapısal kısıtlara göre aktarıcı mıknatısın gücü ayarlanabilir.

4) SİSTEM AYARLARI; DONANIM, YAZILIM, KULLANMA KILAVUZLARI



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Koklear İmplant'ın konuşma işlemcisinin kişiye göre ayarlanması, ayrıca gelişmiş telemetrik ölçümlerin ve eCAP ölçümlerinin yapılabilmesi için gerekli olan donanım ve bağlantı kabloları ve bunların Microsoft Windows XP ve Vista işletim sistemi üzerinde çalışmasına izin veren yazılım bulunmalı ve Tıbbi yönergelerini içeren Türkçe kullanım kılavuz bulunmalıdır.

5) GARANTİ ŞARTLARI

Koklear implant sistemini oluşturan parçaların imalat ve işçilik hatalarına karşı gerekli garanti süreleri aşağıda belirtilmiştir.

İç Parça (İmplant) 120 AY

Dış Parça (Konuşma işlemcisi) 36 AY

Pil Yuvaları 24 AY

Aktarıcı Mıknatıs 24 AY

Garanti müddeti içindeki servis, firma tarafından ücretsiz olarak yapılmalıdır.

Firma garanti sonrası servis ve yedek parça teminini ücreti mukabilinde garanti ve taahhüt etmelidir.

Firma konuşma işlemicideki bir arıza halinde kullanıcıyı zor durumda bırakmadan arıza giderilene kadar geçici başka bir cihaz vermelidir.

Firma, yeterli yedek parça ve aksesuar stoğu bulundurulmalıdır.

Kliniğe 1 (bir) adet ameliyatla takılan iç parça, yedek implant (BACK UP) gerekli görüldüğü takdirde getirilmesi taahhüt edilmelidir.

Hasta için değişik elektrod dizaynı bir implant uygulanması gerektirdiği takdirde firma bu implant için ayrı bir ücretlendirme talep etmemelidir.

Koklear İmplant Sistemi; FDA, ISO, CE ve TSE Kalite belgelerinden en az birine sahip olmalı ve bu belgeler istendiğinde teklife, sözleşmeye veya teslimat belgelerine eklenmelidir.

Diğer özellikler

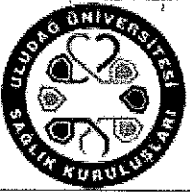
1. Güncel SUT tebliğine uygun olarak; "Konuşma işlemcisi, transmitter, 12 adet 675 p düğme pil, şarj edilebilir pil ünitesi, 3 adet şarj edilebilir pil ve şarj cihazı (şarj edilebilir pilleri standart üretiminde olmayanlar için 150 adet 675 p düğme pil ya da şarj edilebilir özel veya AAA pil (4 adet)), ara kablo, yedek ara kablo (3 adet), yedek mıknatıs, konuşma işlemcisi test cihazı, nem alma ve kurutma kiti, temizleme apereyi, dış parça taşıma çantası veya kutusu, günlük kullanım çantası, Türkçe kullanım kılavuzu, pil tutucu veya yuvası (2 adet) ile yedek pil yuvası kapağı (işlemci içinde olanlarda aranmaz), yedek kulak kancası (cihazda kullanımı gerekmiyorsa istenmez), yedek kulak kancası pini (cihazda kullanımı gerekmiyorsa istenmez), pin çıkarma aleti (pini olmayan cihazlarda istenmez), tornavida (cihazda kullanımı gerekmiyorsa istenmez), uzaktan kumanda (cihazın kullanımı için gerekli değil ise istenmez)." şeklinde teslim edilmelidir.
2. Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
3. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
4. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
5. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
6. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KULAK BURUN BOĞAZ AD.	 Sağlık Uyg. ve Arş. Merkezi Doç. Dr. Ömer Atsız ÖZMEN Dip. No: G1-482 - Dip. No: 131012 Kulak Burun Boğaz A.D.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
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

2 Eylül 2016

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS05253	KOKLEAR İMPLANT CİHAZI(20 ELEKTRODLU) & KB1015	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	52218	KBB AD	Düzenleme Tarihi : 11/07/2016

Şartname Metni :

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ:

İmplant, sterilizasyonu yapılmış şekilde korumalı paket içinde,kutulanmış olarak sevk edilmelidir. İmplant kutusunun üzerinde üretim parti numarası ,ürün kodu,seri numarası ,üretim tarihi ,son kullanma tarihi ve EAN numarasını gösteren etiket barkot yer almalıdır.

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ:

Titanyum tabana sahip zirkonyum muhafaza içinde yer alır ve alıcı uyarım elektroniklerini barındırmalıdır. Aktif elektrotlarla sinyal iletimini sağlayan kablosu olmalıdır. Kablonun muhafazası ve zirkonyum birleşim kısımlarının yalıtımında güçlendirilmiş tıbbi silikon malzeme kullanılmalıdır.

DEPOLAMA ŞARTLARI:

Steril implant son kullanma tarihinden önce ve sadece implant kutusunun içindeki koruyucu ambalajında oda sıcaklığında saklanmış olmalıdır.

KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ:

1-Koklear implant sistemi çok ileri düzeyde sensörinöral işitme kaybı olan ve işitme cihazından yarar görmeyenler için iç kulağa yerleştirilen elektrotların elektriksel uyarımı yolu ile işitmenin yeniden kazandırılması için tasarlanmış ve iki alt sistemden oluşmalıdır.

a-Ameliyatlarda yerleştirilen elektronik iç parça.

b-Ortam seslerini toplayıp ,işlemden geçirerek iç parçaya aktaran dış parça.

1.1.İÇ PARÇA:

Koklear implant sisteminin ameliyat ile yerleştirilen iç parçası ,alıcı elektroniklerin bulunduğu implant koklea içindeki sinir hücrelerinin elektriksel uyarımını sağlayan elektrot dizini sisteminden oluşmalıdır.

1.1.1.İmplant titanyum tabana sahip üretilmiş, zirkonyum muhafaza içindedir. Elektrot izolasyonu ve muhafazasında tıbbi silikon kullanılmış olmalıdır.

1.1.2.İç parça; aktif uzunluğu 25mm veya 26 mm olan 20 elektrot dizininden oluşmalıdır.

1.1.3.İç parça elemanları, Manyetik Rezonans Görüntüleme(MRG) tanı cihazlarına karşı uyumu kolaylaştırmak adına çıkartılabilir magnete sahip olmalıdır.İmplant, magnet çıkartılmadan 1.5 Tesla, magnet çıkartıldığında da 3 Tesla'ya kadar MRG'ye uyumlu olmalıdır.

1.1.4.Ameliyatla yerleştirilen iç parçanın ameliyat bitiminde cihazın çalışmasını kontrol etmeye yönelik stapes refleks testi ve eCAP testine uyumlu olmalıdır. Gerekliğinde elektriksel ABR testi yapılabilir.

1.2.DIŞ PARÇA:

1.2.1 .Dış parça konuşma işlemcisi ve iç parça ile iletişimi sağlayan aktarıcı plak ,bağlantı kablosu ve gerekli aksesuarlardan oluşmalıdır.

1.2.2. Dış parçanın ses işleme stratejileri ile kordine çalışabilen omni-direksiyonel çift mikrofonu bulunmalıdır.

1.2.2.Dış parça tek kullanımlık pil ile çalışmalıdır.

1.2.3.Konuşma işlemcisi ,bir yazılım aracılığı ile her hasta için programlanabilir ,konuşma stratejilerini kaydedip uygulayabilecek kapasitede olmalıdır.

ÜRETİM TARİHİ VE MİADI:

1.3. İmplant sistemindeki iç parça her türlü üretim,fabrikasyon ve işçilik hatalarına karşı 10 yıl garantili olmalıdır.

1.3.1.İmplant sisteminin konuşma işlemcisi her türlü fabrikasyon ve işçilik hatalarına karşı 3 yıl garanti altında olmalıdır.

1.3.2.İmplant sisteminin dış parça aktarıcı plak sistemi her türlü üretim fabrikasyon ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl garanti altında olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI :

Ambalaj muhtevası normal koşullardaki taşımayla ilgili hasarlara karşı korumalı olmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ:

İşitsel sinirin uyarılmasını sağlamalıdır.

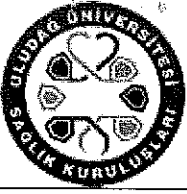
ZORUNLU ÖZELLİKLER:

1-İmplant ameliyatı sırasında kullanılan cerrahi kit ücretsiz olarak verilmelidir.

2-implantın programlanması için gerekli bilgisayar programı ücretsiz verilmelidir.

3-Garanti kapsamı süresince konuşma işlemcisi ile ilgili bir problem oluştuğu takdirde ,tamir süresince hastanın mağdur edilmemesi amacı ile ,yedek bir konuşma işlemcisi temin edilmelidir.

4-Malzemeler teslim tarihi itibari ile en az 1 yıl miadlıdır.Son kullanma tarihine 3 ay kala tüketilmeyen malzeme firma tarafından daha uzun miadlı malzeme ile değiştirilmelidir.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

5-TITUBB kaydı mevcut olmalıdır.

7-Cihaz, firmanın koklear implant olarak ürettiği ve pazarladığı en son jenerasyon cihazı olmalıdır.

Diğer özellikler

1. İmplant ameliyatı sırasında kullanılan cerrahi kit ücretsiz olarak verilmelidir.
2. implantın programlanması için gerekli bilgisayar programı ücretsiz verilmelidir.
3. Garanti kapsamı süresince konuşma işlemcisi ile ilgili bir problem oluştuğu takdirde , tamir süresince hastanın mağdur edilmemesi amacı ile , yedek bir konuşma işlemcisi temin edilmelidir.
4. Cihaz, firmanın koklear implant olarak ürettiği ve pazarladığı en son jenerasyon cihazı olmalıdır.
5. Güncel SUT tebliğine uygun olarak; "Konuşma işlemcisi, transmitter, 12 adet 675 p düğme pil, şarj edilebilir pil ünitesi, 3 adet şarj edilebilir pil ve şarj cihazı (şarj edilebilir pilleri standart üretiminde olmayanlar için 150 adet 675 p düğme pil ya da şarj edilebilir özel veya AAA pil (4 adet)), ara kablo, yedek ara kablo (3 adet), yedek mıknatıs, konuşma işlemcisi test cihazı, nem alma ve kurutma kiti, temizleme apereyi, dış parça taşıma çantası veya kutusu, günlük kullanım çantası, Türkçe kullanım kılavuzu, pil tutucu veya yuvası (2 adet) ile yedek pil yuvası kapağı (işlemci içinde olanlarda aranmaz), yedek kulak kancası (cihazda kullanımı gerekmiyorsa istenmez), yedek kulak kancası pini (cihazda kullanımı gerekmiyorsa istenmez), pin çıkarma aleti (pini olmayan cihazlarda istenmez), tornavida (cihazda kullanımı gerekmiyorsa istenmez), uzaktan kumanda (cihazın kullanımı için gerekli değil ise istenmez)." şeklinde teslim edilmelidir.
6. Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
7. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
8. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
9. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
10. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KULAK BURUN BOĞAZ AD.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Uludağ Üniversitesi Sağlık Uyg. ve Arş. Merkezi	
TARİH VE İMZA	Doç. Dr. Ömer Afsin ÖZMEN No: CI-462 Dip. Tes. No: 101012 Kulak Burun Boğaz A.D.	

(* 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

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS01906	NAZAL SEPTAL BUTTON & KB1000	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
		Bölüm İstem No : 45121
Şartname Kodu : 52220	KULAK BURUN BOĞAZ AD.	Düzenleme Tarihi : 11/07/2016

Şartname Metni :

1. Septum perforasyonlarında kullanılabilir olmalıdır.
2. Yumuşak medikal silikon olmalıdır.
3. Çapı 3,2 cm olmalıdır.
4. Steril paketlenmiş olmalıdır.
5. Sağlık Bakanlığının tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
6. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
7. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
8. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
9. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

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

(*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilen 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 içerir.

- 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

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS00963	SES PROTEZİ (BLOM-SINGER) & KB1008	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	52222	KULAK BURUN BOĞAZ AD.	Bölüm İstem No : 45121
			Düzenleme Tarihi : 11/07/2016

Şartname Metni :

1. Silikon yapıda olmalıdır.
2. Düşük basınçla konuşmayı sağlamalıdır.
3. Konuşma protezi, içinde tek taraflı çalışan valf sayesinde pozitif basınç altında havanın özofagus geçişine imkân tanıyarak ses oluşmasını sağlayacak uygun yapıda olmalıdır.
4. Protez 20 Fr. kalınlığında olmalıdır.
5. 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 18 mm, 22 mm, 25 mm olmak üzere 8 farklı uzunlukta olmalı ve kliniğin isteği üzerine teslim edilen protezler bu uzunluktaki protezle değiştirilmelidir.
6. Protez üzerinde radyopak halka olmalıdır.
7. Protez temizlenebilmesi için hasta tarafından çıkarılıp takılabilmelidir.
8. Konuşma Protezi Kiti içerisinde iki adet Jel Kapsül, temizleme fırçası ve yıkama pipeti bulunmalıdır.
9. Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
10. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
11. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
12. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
13. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

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

Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uyg. ve Ars. Merkezi
Doç. Dr. Ömer Afsin ÖZMEN
Dip. No: C1462 - Dip. Tes. No: 131012
Kulak Burun Boğaz A.D.

(*) 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

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS00966	SES PROTEZİ (PROVOX) (22F) & KB1008	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu : 52223	KULAK BURUN BOĞAZ AD.	Bölüm İstem No : 45121
		Düzenleme Tarihi : 11/07/2016

Şartname Metni :

1. Medikal kullanıma uygun silikon plastikten imal edilmiş olmalıdır.
2. Protez 4.5, 6.0, 8.0, 10.0, 12.5 ve 15.0 mm olarak altı ayrı boyutta olmalıdır.
3. Dış çapı 7.5 mm olmalıdır.
4. Trakeal flanşın girişimini kolaylaştıran uzantısı olmalıdır.
5. Ses rehabilitasyonunu kolaylaştıran düşük dirençli valfi olmalıdır.
6. Valf, protez ile aynı kalıptan çıkmış (tek parça) olmalıdır.
7. Valf, radyopak mavi halka ile ayrıca desteklenmiş ve Candida dirençli olmalıdır.
8. Protezin güvenilir şekilde stabil yerleşimini sağlayan sertlikte flanşları olmalı ve ekstra bantlama gerektirmemelidir.
9. Ürün total larenjektomi sonrası cerrahi, prostetik ses retasyonu için kullanılmalıdır.
10. Her provox2 kutusu içinde 1 adet Voice protez, 1 adet Loading Tube (yükleme tüpü: Bu tüpün içi, protezin geçişini kolaylaştırmak için özel yağla kayganlaştırılmış olmalı ve TE fistül içine anterograd yerleştirme için incelen bir uç özelliğine sahip olmalıdır.), 1 adet inserter (yerleştirici: Voice protez uzansının geçebileceği bir yivi olmalıdır ve inserter üzerinde 1 ve 2 rakamları yazılı olup sert plastikten imal edilmiş olmalıdır. Uç kısmı ise protezin yerleşebilmesi için atravmatik özellikte olmalıdır) ile birlikte paketlenmiş olmalıdır.
11. Protez fistülden çıkmaksızın Provox özel fırçası ile günlük bakım yapılabilir.
12. Protez fistülden çıkmaksızın Provox özel fırçası ile günlük bakım yapılabilir.
13. Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
14. Malzemeler Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
15. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemenin imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
16. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
17. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

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

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS01691	TITANYUM ORTA KULAK PROTEZİ (PORP) & KB1004	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
			Bölüm İstem No : 45121
Şartname Kodu	52224	KULAK BURUN BOĞAZ AD.	Düzenleme Tarihi : 11/07/2016

Şartname Metni :

1. Protezler, titanyum maddesinden imal edilmiş olmalıdır.
2. Şaft boyu ayarlanabilecek şekilde titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
3. Baş kısmı off-centered olmalıdır.
4. Protezlerin ayak kısımları şaftın kısaltılmasından sonra tekrar takılabilecek özellikte olmalıdır.
5. Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
6. Malzemeler Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
7. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
8. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
9. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

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

Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uyg. ve Ars. Merkezi
Doç. Dr. Ömer Atışın ÖZMEN
Dip. No: C/462 - Bp. Tes. No: 131042
Kulak Burun Boğaz A.D.

(*) 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

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENS01692	TITANYUM ORTA KULAK PROTEZİ (TORP) & KB1005	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
			Bölüm İstem No : 45121
Şartname Kodu	52225	KULAK BURUN BOĞAZ AD.	Düzenleme Tarihi : 11/07/2016

Şartname Metni :

1. Protezler, titanyum maddesinden imal edilmiş olmalıdır.
2. Şaft boyu ayarlanabilecek şekilde titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
3. Baş kısmı off-centered olmalıdır.
4. Protezlerin ayak kısımları şaftın kısaltılmasından sonra tekrar takılabilecek özellikte olmalıdır.
5. Sağlık Bakanlığın tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı bar-kod (EAN 13 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
6. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
7. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
8. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
9. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KULAK BURUN BOĞAZ AD.	Uludağ Üniversitesi Sağlık Uyg. ve Araf. Merkezi Doç. Dr. Ömer Afsin ÖZMEN Dip. No: C1-467 - Dip. Tes. No: 131012 Kulak Burun Boğaz A.D.
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
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 taşıması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

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