



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 BİLGİSİ (PARTNAME) (*) |
| Partname Kodu : 44865 | TIBBİ 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 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 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 malzemedem imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" nde belirtilen bilgiler olacaktır.
10. Malzemeler Sağlık Bakanlığının tarafından yayımlanan 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 kurumda 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-PLY-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.SAMİ BAYRAM | ZEYNEP DANIŞOĞLU |
| TARİH VE İMZA | | |

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

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

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

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

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

| | | |
|--------------------------|--|--|
| Malzeme Kodu : JENS04997 | OZOFAGUS STENTI (NİTİNOL) TAMAMI KAPSIZ & GS1360 | SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (* Bölüm İstem No :45419 |
| Şartname Kodu : 52748 | GASTROENTEROLOJİ B.D. | Düzenleme Tarihi :28/07/2016 |

Şartname Metni :**NON-COVERED ÖZEFAGUS STENT**

- 1- Stent Self Expandable olup distalden açılmalıdır.
- 2- Steft materyali Nitinol olmalıdır.
- 3- Stent Flexible olmalıdır.
- 4- Stent kapsız olmalıdır.
- 5- Stent çapları açık halde iken 18-20-22 mm olarak alternatifli olmalıdır.
- 6- Stent uzunlukları açık halde iken 60-80-100-120-150 m olmalıdır.
- 7- Vaka esnasında pozisyon değiştirebilmek için stentin % 80'lik kısmı açılmış olsa dahi stent gönderim kateterinin içerisine geri alınamazdır.
- 8- Stent yerleştirme sistemi 8 mm çapında ve çalışma uzunluğu en az 65 cm olmalıdır.
- 9- Migrasyonu önlemek için stentin distal ve proximal uçları 1.5 cm uzunluğunda konik şekilde genişlemelidir. Stentin distal ve proximal çapları en az 24 mm olmalıdır.
- 10- Stent sarmal yapıda olmalı ve her iki ucunda ip bulunmalıdır. Bu ipler endoskopide daha net anlaşılabilir olabilmesi açısından iki farklı renkte olmalıdır.
- 11- Stent uç kısımları lümen duvarını zedelemeyecek şekilde atravmatik olmalıdır.
- 12- Stentin radial forsu yüksek olmalıdır.
- 13-Gönderim kateteri üzerinde uzunlukları gösteren cm olarak bölümlendirilmiş bir cetvel bulunmalıdır.
- 14- Gönderim kateterinin üzerinde stentin istemsiz olarak açılmasını önleyen güvenlik kilidi bulunmalıdır.
- 15-Gönderim sisteminin içinden 0.035 inch guide wire geçebileceği bir lümen bulunmalıdır.
- 16- Gönderim kateterinin üzerinde injection yapabilme sistemi bulunmalıdır.
- 17- Her stent için kullanım aşamasında gerekli olan flexible spring tip guide wire verilmelidir.

| | | |
|---|-------------------------|--|
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM | GASTROENTEROLOJİ B.D. | |
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU | PROF.DR.SELİM GİRAY NAK | |
| TARİH VE İMZA | 28.07.2016 | |

(* 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-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENS04998

OZOFAGUS STENTİ (NİTİNOL) TAMAMI KAPLI & GS1370

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

Bölüm İstem No :45419

Şartname Kodu : 52749

GASTROENTEROLOJİ B.D.

Düzenleme Tarihi :28/07/2016

Şartname Metni :

Esophagus Hanarostent (CCC)

- 1:Stent'in Distal ve Proximal kısmı eşit şekilde çıkıntılı olmalıdır.
- 2:Geri çıkarma özelliği olmalıdır.
- 3:Stentin tamamı kaplı olmalıdır.
- 4: Stentin Dokuya zarar vermemesi için Mukoza ve Nitinol telin arasında ki ilişkiyi direk bloke etmek için silikon kısmı dışarı taşmalıdır.
- 5:Stent'in Dokuya zarar vermemesi için Mukoza ve Nitinol telin arasında ki ilişkiyi direk bloke etmek için silikon kısmı dışarı taşırılmıştır.
- 6:Stent'te 12 adet altın radioopaque marker bulunmalıdır.markerlar 4 adet stentin başında 4adet ortada 4adet sonunda olmalıdır
- 7:Malzeme steril pakette olmalıdır.
- 8:Malzemenin son kullanım tarihi en az 12 ay olmalıdır.
- 9:Malzeme CE sertifikasına sahip olmalıdır
- 10:Esophagus Stentlerin Çapları 18 mm olmalıdır.Stent boyu 8-11-14-17 cm olmalıdır.
- 11:Delivery device kalınlığı 9 mm -700 mm uzunluğunda olmalıdır.
- 12:Delivery Device'in ucundaki Zeytin kısmı,perforasyon yapmicak şekilde yumuşak materyalden olmalıdır.
- 13:Delivery Device'in üstünde kilitleme mekanizması bulunmalıdır.0.35 inch guide kullanımına uygun olmalıdır.
- 14:Delivery device üzerinde ölçüleri belirten cetvel olmalıdır.
- 15:İhalede numune teslimi ve Doktor onayı mutlaka olmalıdır.
- 16: Stentin kaymasını engellemek amacı ile içten silikon ve her iki ucu çift katmanlı genişleme özelliğine sahip olmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM

GASTROENTEROLOJİ B.D.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

PROF.DR.SELİM GİRAY NAK

TARİH
VE İMZA

28.07.2016

(*) 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 sayfaın 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 gereklere

**ÜÜ-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 : JENS04999 | OZOFAGUS STENTİ (NİTİNOL) ORTASI SİLİKON KAPLI & GS1370 | SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) |
| | | Bölüm İstem No :45419 |
| Şartname Kodu : 52750 | GASTROENTEROLOJİ B.D. | Düzenleme Tarihi :28/07/2016 |

Şartname Metni :

1. Stent Self Expandable olup distalden açılmalıdır.
2. Stent materyali Nitinol olmalıdır.
3. Stent Flexible olmalıdır.
4. Stent kısmı kaplı olmalıdır.
5. Stent çapları açık halde iken 18-20-22 mm olarak alternatifli olmalıdır.
6. Stent uzunlukları açık halde iken 120 mm olmalıdır.
7. Vaka esnasında pozisyon değiştirebilmek için stentin % 80'lik kısmı açılmış olsa dahi stent gönderim kateterinin içerisine geri alınabilmelidir.
8. Stent yerleştirme sistemi 8 mm çapında ve çalışma uzunluğu en az 65 cm olmalıdır.
9. Migrasyonu önlemek için stentin distal ve proximal uçları 1.5 cm uzunluğunda konik şekilde genişlemeli ve kapsız olmalıdır. Stentin distal ve proximal çapları en az 24 mm olmalıdır.
10. Stent sarmal yapıda olmalı ve her iki ucunda ip bulunmalıdır. Bu ipler endoskopide daha net anlaşılabilir olabilmesi açısından iki farklı renkte olmalıdır.
11. Stent uç kısımları lümen duvarını zedelemeyecek şekilde atravmatik olmalıdır.
12. Stentin radial forsu yüksek olmalıdır.
13. Gönderim kateteri üzerinde uzunlukları gösteren cm olarak bölümlendirilmiş bir cetvel bulunmalıdır.
14. Gönderim kateterinin üzerinde stentin istemsiz olarak açılmasını önleyen güvenlik kilidi bulunmalıdır.
15. Gönderim sisteminin içinden 0.035 inch guide wire geçebileceği bir lümen bulunmalıdır.
16. Gönderim kateterinin üzerinde injection yapabilme sistemi bulunmalıdır.
17. Her stent için kullanım aşamasında gerekli olan flexible spring tip guide wire verilmelidir.
18. 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.
19. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
20. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
21. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
22. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

| | | |
|---|-------------------------|--|
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM | GASTROENTEROLOJİ B.D. | |
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU | PROF.DR.SELİM GİRAY NAK | |
| TARİH VE İMZA | 28.07.2016 | |

(*) 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

1 / 1

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

| | | | |
|---------------|-----------|--|----------------------------------|
| Malzeme Kodu | JENS00321 | ANOSTOMOZ DILATASYON BALONU (KOLONOSKOPI ICIN 240 CM) & GS1330 | SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) |
| Şartname Kodu | 52751 | GASTROENTEROLOJİ BD. | Bölüm İstem No :45419 |
| | | | Düzenleme Tarihi :28/07/2016 |

Şartname Metni :

- 1- Balon çalışma uzunluğu 5.5 cm olmalıdır
- 2- Dış çapı 2.8/3.2 mm çalışma kanalından geçebilmelidir.
- 3- Kateter çapı 7.5 Fr olmalıdır, çalışma uzunluğu 240 cm olmalıdır.
- 4- 3 aşamada şişirilebilmeli, her aşamada aynı yüzey sertliğiyle değişik çaplarda dilatasyon sağlayabilmelidir.
- 5- Balon Pebax (balonun her noktasında aynı çap) materyalden imal edilip, yüksek atmosfer basınçlara dayanıklı olmalıdır.
- 6- Balon çapları 15-16.5-18 mm açılır iken balon şişirme atmosferi 3-4.5-7 olmalıdır.
- 7- Ürün steril ambalaj içinde olmalı ve üzerinde son kullanma tarihi bulunmalıdır.
- 8- Ürünün "CE Belgesi" ve/veya "FDA Onayı" olmalıdır.
- 9- Ürün pilor darlıklarının kademeli olarak genişletilmesinde kullanıma uygun olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
- 10- İhale öncesi bölümden uygunluk alınmalıdır.

| | | |
|---|---------------------------|--|
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM | GASTROENTEROLOJİ BD. | |
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU | PROF. DR. SELİM GİRAY NAK | |
| TARİH VE İMZA | 28.07.2016 | |

(*) 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.

6

**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 : JENS05138 | ARGON PROBU (FLEXIBLE) & GS1010 | SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) |
| | | Bölüm İstem No :45419 |
| Şartname Kodu : 52754 | GASTROENTEROLOJİ B.D. | Düzenleme Tarihi :28/07/2016 |

Şartname Metni :

1. Esnek Argon Probu, hastanemizde bulunan Argon plazma koagülasyon cihazı ile kullanıma uygun olmalıdır.
2. Esnek Argon Probu, bükülebilir yapıda olmalıdır.
3. Esnek Argon Probu'nun ucu seramik kaplamalı olmalıdır ve dokuya yapışmamalıdır.
4. Esnek Argon probunun üzerinde siyah kademeli Guide çizgileri olmalıdır, bu sayede probun hareketini izleme imkanı olmalıdır.
5. Esnek Argon probunun fleksible scope'ların çapı 2,8mm olan çalışma kanalından geçebilir özellikte olmalıdır.
6. Esnek Argon probunun çapı 2,3mm olmalıdır.
7. Esnek Argon probunun uzunluğu 2,2 m olmalıdır.
8. Esnek Argon probu önden akışlı /yandan akışlı (90 derece, alt GİS kanamalarında) olmalıdır.
9. Argon probu, tek kullanımlık olmalıdır.
10. 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.
11. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
12. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedен imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
13. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
14. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

| | | |
|---|-------------------------|--|
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM | GASTROENTEROLOJİ B.D. | |
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU | PROF.DR.SELİM GİRAY NAK | |
| TARİH VE İMZA | 28.07.2016 | |

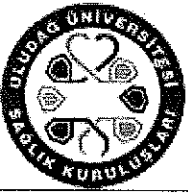
(*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

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.

7

**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 : JENS04983 | AMSTERDAM STENT SET & GS1480 | SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) |
| | | Bölüm İstem No :45519 |
| Şartname Kodu : 52911 | GASTROENTEROLOJİ BD. | Düzenleme Tarihi :03/08/2016 |

Şartname Metni :

1. En az iki flepli olmalıdır.
2. değişik boyutlarda olmalıdır.
3. Her beş sette bir adet stent itici olmalıdır.
4. Hiydromer kaplı, tıbbi plastik, teflon veya poliüretandan olmalıdır.
5. CE belgeli olmalıdır.
6. İhale öncesi bölümden uygunluk alınmalıdır.
7. 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.
8. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
9. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedden imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
10. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
11. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

| | | |
|---|----------------------|---|
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM | GASTROENTEROLOJİ BD. | Prof.Dr.Semra Güray NAK Uludağ Üniversitesi Sağ.Uyg.Ars.Merkezi İç Hastalıkları ve Gastroenteroloji Uzmanı Diploma Teslim No: 42416 Uzm.Sağlık Tescil No: 20707-42416 |
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU | | |
| 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

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

8

**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 : JENS04982 | AKALAZYA BALONU & GS1350 | SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) |
| Şartname Kodu : 52910 | GASTROENTEROLOJİ BD. | Bölüm İstem No : 45518 |
| | | Düzenleme Tarihi : 03/08/2016 |

Şartname Metni :

1. Balon uzunluğu maksimum 100 cm olmalıdır.
2. En az 0.038 inch kalınlıkta kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır ve paket içerisinde steril olarak bulunmalıdır.
3. 30 - 35 mm olmalıdır.
4. Balon hava ile şişirilmelidir ve bir adet balonu şişirmeye yarayan pnömotik şişirme pompası da verilmelidir.
5. Kateter çapı verilecek balonla uyumlu olmalı ve kateter üzerinde radyoopak markırlar bulunmalıdır.
6. Çalışma kanalı uzunluğu 90 cm olmalıdır.
7. Ürün steril ambalaj içerisinde olmalı ve üzerinde son kullanma tarihi bulunmalıdır.
8. Ürün akalazyalı içeriklerini genişletmede kullanılacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
9. Ürünün CE belgesi ve/veya FDA onayı olmalıdır.
10. Balonun her iki ucunda markır olmalıdır.
11. İhale öncesi bölümden uygunluk alınmalıdır.
12. Malzemeler ambarımıza sipariş miktarları kadar tam ve noksansız olarak teslim edilecektir. Siparişlerin bölünerek parçalar halinde teslim edilmesi ancak idarenin onayına bağlıdır.
13. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miadlı olan malzemelerle değiştirilmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
14. 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.
15. Malzemelerin son kullanma tarihinden üç ay önce bildirilmek sureti ile uzun miatlı olan malzemelerle değiştirmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
16. Sağlık Bakanlığı 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 yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.
17. Malzemeler Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen şartlara uygun olmalıdır.
18. Malzemelerin teslim yeri U.Ü.Döner Sermaye Saymanlığı Tıp Fakültesi Taşınır Kayıt Kontrol Birimi ambarıdır. Malzemeler raf teslimi alınacaktır.
19. Ambalajlar aynı boyda dayanıklı malzemedan imal edilmiş olup kırık, ezik yamuk ambalaj olmayacak, etiket üzerinde güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği"n de belirtilen bilgiler olacaktır.
20. Malzemeyi temin eden yüklenici firma UBB ile ilgili yanlış veya eksik beyandan dolayı kurumun uğrayacağı tüm maddi manevi zarardan sorumludur.
21. Firma ihalelerde değerlendirilmek üzere yeterli miktarda numune getirecektir.

| | | |
|---|-----------------------|--|
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM | GASTROENTEROLOJİ B.D. | Prof. Dr. Sedat GASTROENTEROLOJİ B.D. Uludağ Üniversitesi Sağ. Uyg. Arş. Merkezi İç Hastalıkları ve Gastroenteroloji Uzmanı Diploma Tescil No: 42416 Uzmanlık Tescil No: 23797 - 42416 |
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU | | |
| 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

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