



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKLİF İSTEM FORMU

İstem No/Alım No : 29/9025-01-214
Konu : Ameliyathane Stoku için 2 kalem malzeme alımı
Talep Eden Birim : Ameliyathane Depoları / Ameliyathane Stoku
Son Teslim Tarih & Saat : 04/02/2025 17:00:00 İlan Tarihi : 31/01/2025

Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezimiz için aşağıda cins ,miktar ve özellikleri belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyac duyulmuştur. Proforma faturanın aşağıdaki şartlara göre düzenlenerek, belirtilen tarih ve saate kadar Salın Alınma Bürosuna gönderilmesini rica ederim.

- 1- Tekliflerin yazılı olması,
- 2- İhale dokümanının tamamen okunup kabul edildiğinin belirtilmesi,
- 3- Teklif verilen malzemelerin teslim süreleri, barkod numarası ,markaları ve ambalaj şekillerinin yazılması,
- 4- TL(Türk Lirası) olarak fiyat verilir ,birim fiyatlarının rakamla ve yazıyla yazılması
- 5- Üzerinde kazını silinir, düzeltme bulunmaması,
- 6- Ad ,soyad veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7- Teklif verilmeyeceksa FAKS mesajının bir açıklama ile gönderilmesi ,
- 8- Teklif verilen malzemelerin, dairesinin kesin siparişine müteakip teslim sürelerinin teklif mektubunda bildirilmesi zorunludur. Teslim Süresi ve Opsiyon Süresi bildirilmeyen teklifler kabul edilmeyecektir.

Önemli 9- Teklif edilen her kalemin UBB kodu teklifte yer alacaktır.
UBB kodu: T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TTTUBB) ve/veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'ye kayıtlı ve bu kayıt teklif tarihi itibarıyla geçerli olmalıdır. Alınma çıkıştan her kalem /kalemler için ayrı ayrı TTTUBB da/ ÜTS'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğunun gösterilmesi ve tedavikçi firma ve bayi konumunda olma şartı aranacaktır. TTTUBB/ÜTS ye kayıtlı, firma, bayi konumunda olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmayan kalemler/kalemlere ait teklif değerlendirilmeye alınmayacaktır.

Önemli 10- Teklif edilen her kalem için ayrı ayrı teklif tarihi itibarıyla teklif vermeye yetkili ihaleci, tedavikçi veya bayi olduklarını gösterir . Ulusal Bilgi Bankası internet sitesinde alınmış, Ana Bayi Bilgi Formunu teklif zarfı içinde sunacaktır.

***ÜRÜNLERİN ÜZERİNDE (HER BİR ADET) BARKOD NUMARASI OLACAKTIR.
***İHALE YASAKLISI FİRMALARIN TEKLİF DEĞERLENDİRİLMEMEYECEKTİR.
Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

*FİRMALAR KENDİ PROFORMA FATURALARINI İLE TEKLİF VERECEKTİR.
*FİRMALAR VERGİ NUMARALARINI AÇIKÇA BELİRTMEYECEKTİR.
TEKLİFLE BİRLİKTE NÜMUNE GETİRİLECEKTİR.
ÖDEMELER MAL MUAYENE KABULUNDAN 180 GÜN İÇİNDE YAPILACAKTIR.
E-POSTA :hastanesatinalma@gazl.edu.tr

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	M.Kodu	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim
1	J01-018293	OR3990 LAPAROSKOPİK KASIK FİTİĞİ KİSİMLİ EMİLEBİLEN TEK YÖZLÜ YAMA (MESH) 15X10 CM.	10	ADET
2	S-IP0130	CERRAHI SÜTÜR, POLYAMİD YADA POLYİNİLFORİD, ÖRGÜSÜZ, YUVARLAK NO:9/0	96	ADET

Memiş COBAN
HAŞTANE MÜDÜR YRD

214

Opsiyon :
Teslimat :
Ek :
www.ihis.gazl.edu.tr
Şarhname Elit Desyada Sunulmaktadır.

J01-018293 ÜÇ BOYUTLU KASIK BOLGESİ AĞ YAMASI

1. Mesh; önceden şekillendirilmiş ve kendiliğinden sabitlemeli olmalıdır.
2. Mesh; bir tarafının üzerine polilaktik asitli monofilament emilebilir kancalar bulunan polyesterden imal edilmiş olmalıdır.
3. Mesh laparoskopik kasık bölgesinin anatomisine uygun kesimli olmalıdır.
4. Monofilament Polilaktik (PLA) kancalar 18 ay da emilebilir olmalı; dokuyu saran ağırlık yerleştirilmesi, pozisyonlandırılması ve sabitleme işlemlerini kolaylaştırmalıdır.
5. Mesh üzerinde yönlendirmeyi kolaylaştırmak için meshin orta hatta gelecek kenarı yeşil renkli olmalıdır.
6. Meshin bir tarafında katlanmayı kolaylaştırmak için 1 günde eriyebilecek Collagen ve Glycerol oluşan film bariyeri olmalıdır.
7. Mesh gözenekleri 1,8x1,8 mm olmalıdır.
8. Meshin yüzeye göre ağırlığı 82 (g/m²) olmalı, polylactic asitli monofilament kancalar emildikten sonra ağırlık 49 (g/m²) olmalıdır.
9. Mesh'in 15cmx 10cm ebatında olmalıdır.
10. Mesh yapı itibarı ile yumuşak ve kolay uygulanabilir olmalıdır.
11. Mesh yüksek porozite sayesinde kolay doku oluşumu sağlayabilmelidir.
12. Mesh spesifik örgü tekniği sayesinde kesim gerektirdiğinde partikül bırakmamalıdır.
13. Mesh tek kullanımlık olmalıdır.
14. Karton mesh ambalajının üzerinde, ürün ismi, ürün kodu, ürün ebatı, ürün açılımı, saklama koşulları, ürün lot numarası, sterilite, ce amblemi ve son kullanım tarihini gösterir bir etiket bulunmalıdır.
15. Mesh çiftli steril ambalajda bulunmalıdır.
16. Mesh'in çiftli steril ambalajı ayrı bir karton kutuda bulunmalıdır.
17. CE belgesi olmalıdır.
18. EO ile sterilize olmalıdır.
19. Mesh'in sağ-sol anatomik olarak seçeneği olmalıdır, hangisinden kaç adet isteneceği kurum tarafından teslimat öncesinde belirlenecektir.
20. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Ébrü. KARAVEL
Klinik Yataklı Ürün
Sorumlu

Prof. Dr. Zeynep Aras
91 AA 138

POLYAMİDE AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1.1.Cerrahi sentetik monofilament absorbe olmayan iplikler polyamide 66'dan veya Polyamide 6,66 imal edilmiş olmalıdır.
- 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdır.
- 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
- 1.4.Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sütür içeride sertleşmemeli, dikiş alınırken kopmamalıdır.
- 1.6.Cerrahi sentetik monofilament absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
- 1.7.Cerrahi sentetik monofilament absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve minimum kıvrımlı olacak şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.8.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Monofilament ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.9.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır. İğne dokudan geçtikten sonra sütür kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemeli ve tiftiklenme yapmamalıdır.
- 1.10.Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 yıl olmalıdır.
- 1.11.İğne dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır.İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne - sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne - sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 1.12. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımı ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli) olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.13.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. İğne portegü ile rahatça alınabilmelidir. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir.
- 1.14.Cerrahi sentetik monofilament absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethaloy veya Surgalloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11 , Krom Oranı % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirilmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır..
- 1.15.Cerrahi sentetik monofilament absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
- 1.17.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 13 cm olacak, ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir
- 1.18.İğne ile ilgili şartlar : İğne boyu 6-6,5 mm olacaktır iğne boyu için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.19.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 1.20. İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutürları, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler; lif cinsi tayini, çap tayini, ipliğin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düğüm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılma kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 1.21.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekliyle listirilmiştir olmalıdır.
- 1.22 Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 1.23. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 1.24. Teklif verilen kalemlerin kararları ; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir.Kurum ; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden numune üzerinden tüm bu kriterler test edilerek karar verilecektir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 2.1.Birim Ambalaj : Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajları soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajdan oluşmaları, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj tyvek kağıt olmalıdır. İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır.(Kontaminasyon riskinden dolayı), ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
- 2.2.Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir.
- 2.3.Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 2.4.Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 2.5.Alüminyum folyo olarak teklif edilen ürünlerin folyo üzerinde yer alan aşağıdaki tüm bilgilerin iç makara üzerinde de bulunması zorunludur, ürünlerin tek ambalaj olarak teklif edilmesi durumunda(tyvek v.b)
- Birim poşet veya kutu üzerinde zorunlu olması gereken bilgiler.

- Ürün ismi
- Sütür hammadde bilgisi
- Sütürün filament yapısı
- İğnesiz ise sütür adedi
- USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
- Sütürün uzunluğu
- Sütürün rengi
- Ürün katalog (referans) numarası
- İğne cinsi (keskin, spatül, yuvarlak, diamond, PL, KD, siyah, küt)
- İğne uzunluğu, mm cinsinden
- 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
- İğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz), iğne adedi
- Lot numarası
- Üretim tarihi veya son kullanma tarihi
- Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
- Steril yöntemi ve steril ibaresi
- TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkodu


Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim Sorumlusu