



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKLİF İSTEM FORMU

İslem No/Alım No : 23882025-02-282
Konu : 8 kalem cerrahi setür alımı
Talep Eden Birim : Ameliyathane Depoları / Ameliyathane Stoku
Son Teslim Tarihi & Saat : 11/02/2025 17:00:00 İlan Tarihi : 10/02/2025

Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezimiz için aşağıda cins, miktar ve özellikleri belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyac duyulmuştur. Proforma talimatının aşağıdaki şartlara göre düzenlenerek, belirtilen tarih ve saate kadar Satın Alma 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 verip, birim fiyatların rakamla ve yazıyla yazılması,
- 5- Üzerinde kazıntı, silinti, düzeltme bulunmaması,
- 6- Ad, soyad veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7- Teklif verilmeyecekse FAKS mesajının bir açıklama ile gönderilmesi ,
- 8- Teklif verilen malzemelerin, idarenin 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 teklife yer atacaktır.
UBB kodu: T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) ve/veya Ürün Takip Sistemi (ÜT'S)ye kayıtlı ve bu kayıt teklif tarihi itibarıyla geçerli olmalıdır. Alınan cıktılan her kalem /kalemler için ayrı ayrı TİTUBB' da/ ÜT'S'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğunun gösterilmesi ve teklifçi firma ve bayi konumunda olma şartı aranacaktır. TİTUBB/ÜT'S ye kayıtlı, firma, bayi konumunda olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafında onaylı olmayan kalemler/ kalemlere ait teklif değerlendirilmeye alınmayacaktır.

Önemli 10- Teklif edilen her kalem için ayrı ayrı teklif tarihi itibarıyla teklif vermeye yetkili ihaleci, teklifçi 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.
***HALE YASAKLISI FİRMALARIN TEKLİF DEĞERLENDİRİLMEMEYECÉKTİR.
Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

*FİRMALAR KENDİ PROFORMLA FATURALARI İLE TEKLİF VERECEKTİR.
*FİRMALAR VERGİ NUMARALARINI AÇIKÇA BELİRTECEKTİR.
TEKLİFLE BİRLİKTE NUMUNE GETİRİLECEKTİR.
ÖDEMELER MAL MUAYENE KABULUNDAN 180 GÜN İÇİNDE YAPILACAKTIR.
E-POSTA :hasstanesatinalma@gazi.edu.tr

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Makodu	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim
1	S-İP0152	CERRAHI SÜTÜR, POLİGLAKTİN, HIZLI EMİLEBİLEN, ÖRGÜLÜ, YUVARLAK NO:6/0	120	ADET
2	S-İP0014	CERRAHI SÜTÜR, İPEK ÖRGÜLÜ, KESKİN NO:3/0	120	ADET
3	S-İP0083	CERRAHI SÜTÜR, POLİGLAKTİN, ÖRGÜSÜZ, KESKİN NO:4/0	960	ADET
4	S-İP0089	CERRAHI SÜTÜR, POLİGLAKTİN, ÖRGÜSÜZ, YUVARLAK NO:5/0	180	ADET
5	S-İP0090	CERRAHI SÜTÜR, POLİGLAKTİN, ÖRGÜSÜZ, YUVARLAK NO:6/0	96	ADET
6	S-İP0085	CERRAHI SÜTÜR, POLİGLAKTİN, ÖRGÜSÜZ, KESKİN NO:6/0	60	ADET
7	J01-01E373	ÖR3240 EMİLEBİLİR STAPLER HATTI KUUVETLENDİRİCİSİ, SENTEETİK (TEK İĞNE) NO:0	48	ADET
8	J01-015044	ÖR3240 EMİLEBİLİR STAPLER HATTI KUUVETLENDİRİCİSİ, SENTEETİK (TEK İĞNE) NO:3.0.28 MM, 15 CM.	72	ADET

MEMİŞ ÇOBAN
HAŞTANE MÜDÜR YRD.

Opsiyon :
Teslimat :
EK :
www.hissis.gazi.edu.tr
Şartname Eki Dosyasında Sunulmaktadır.

S-1A0152 1

HIZLI EMİLEBİLİR (POLİGLACTİNE, POLİGLİKOLİK ASİD) AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) co-polimerinden veya %100 polyglycolic acid'den imal edilmiş olmalıdır. (orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Sütür renksiz olmalıdır. (orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 [Poly(glycolide(%30)-co-L-Lactide (%70))] ve %50 calcium streate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
- 4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği kısa dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 5) Sentetik Multifilament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 42 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği 5. günde yaklaşık olarak %50 10-14.günde %, yaklaşık doku desteği 14 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır. (orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 6) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 7) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopisi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik boyan verilmelidir.
- 9) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin iğnesi 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.
- 10) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11, Krom Oranı en az % 13 eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11, Krom Oranı en az % 13 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 75 cm olacak, belirtilen ölçüden +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 26 mm olacaktır +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 12) Teslim edilecek malzemenin miadı 4 yıl olmalıdır.
- 13) Ürün gamma ışınlama yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.
- 14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 16) Teklif edilen ürünlerle birlikte: katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 17) İhale değerlendirme aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sütürleri, 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.
- 18) 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 bırakılacaktır.
- 19) İhale listesinde yer alan serbest poligactin veya polyglükolik asid sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisinde gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir.
- 2) Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. (ameliyathane ortamında ürünlerin karışmaması için) . Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü kolay yırtılmayan sudan etkilenmeyen tyvek kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj alüminyum folyo olmalıdır alüminyum folyo açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır (kontaminasyon riskinden dolayı).
- 3) Karton makara ve alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında parikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapılandırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 4) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
- 5) Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 6) Karton makara ve alüminyum folyo üzerinde baskılı şekilde olması zorunlu bilgiler:
 - a) Ürün ismi
 - b) Sütür hammadde bilgisi
 - c) Sütürün filament yapısı
 - d) İğnesiz ise sütür adedi
 - e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
 - f) Sütürün uzunluğu
 - g) Sütürün rengi
 - h) Ürün katalog (referans) numarası
 - i) İğne cinsi (keskin, spatül, yuvarlak, diamond, PL, KD, siyah, küti)
 - j) İğne uzunluğu, mm cinsinden
 - k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
 - l) İğne adedi
 - m) İğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz)
 - n) Lot numarası
 - o) Üretim tarihi
 - p) Son kullanma tarihi
 - q) Üretici firma adı, logosu ve adresi
 - r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
 - s) TTTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 hancli)
 - t) 2d Barkod

Edirne GÜLŞEN KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Doç. Dr. Aydın YAVUZ
Göztepe Tıp Fak. Hast.
Cerrahi Anabilim Dalı
İp. No: 148193

İPEK TEKNİK ŞARTNAMESİ**1. SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ**

- 1.1.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan iplikler İpek'ten imal edilmiş olmalıdır.
- 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği multifilaman yapıda olmalıdır.
- 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır.
- 1.4.Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturamamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
- 1.6.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve kıvrılmayı engelleyecek şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.7.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Multifilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı İP ve USP'ye uygun olmalıdır.Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.8.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır.
- 1.9.Teslim edilecek malzemenin raf ömrü 4 yıl olmalıdır.
- 1.10.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.
- 1.11. 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.
- 1.12.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. Sütür ambalajı açıldığı an sütür kullanıcıyı karşılamalı ve iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir.
- 1.13.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.14.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır. Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği,iğne bağlantı yerinden çıkarmalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy Suralloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 – 11,Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili kalite belgelerini 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.. Bu aşamaya sahip olduğuna dair Akredite edilmiş kuruma ait analiz raporu ihale dosyasında sunulmalıdır.
- 1.15.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 75 cm olacaktır ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir.
- 1.16.İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 26 mm olacaktır +/- % 10 tolerans tanınacaktır.
- 1.17.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 1.18.İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutürleri, 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 yapabileceği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yapıtırlacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 1.19.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 iliştilmiş olmalıdır.
- 1.20. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 1.21. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır
- 1.22. 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 tecrübeler 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 tercih sebebidir. Şartnamenin tüm kriterleri tek tek numune üzerinde deneme yapılarak uygunluk verilecektir. Uygun olmayan ürünler ihale dışı bırakılacaktır
- 1.23.ihale listesinde yer alan serbest ipek sütürler 17x45 cm uzunluğun da olmalıdır.

2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 2.1Birim Ambalaj : Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj özel laklı kağıt ve pvc'den blister olmalıdır.İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır.(Kontaminasyon riskinden dolayı)Ürünlerini tek ambalaj içersinde teklif eden firmaların ise ambalajı soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajdan oluşmalı, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara makara üzerine ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
- 2.2Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Ambalaj açıldığında iğne direkt olarak portegüye takılabilecek konumda olmalıdır.
- 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
- Birim poşet üzerinde zorunlu olması gereken bilgiler

- Ürün ismi
- Sütür hammadde bilgisi
- Sütürün filament yapısı
- İğnesiz ise sütür adedi
- USP ve İP'ye göre sütürün kalınlığı
- Sütürün uzunluğu
- Sütürün rengi
- Ürün katalog numarası
- İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak,diamond, PL,KD,siyah,küt)
- İğne uzunluğu, mm cinsinden
- 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
- İğne adedi
- İğne şekli (1/2, 3/8, ¼, düz)
- Lot numarası
- Üretim ve ya Son kullanım tarihi
- Üretici firma adı
- Steril yöntemi ve steril ibaresi
- TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)

Ebru ÖZDEMİR KARAVELİ
İhale Sorumlusu

Doç. Dr. Aydın YAVUZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 148193

5-140083 3

EMİLEBİLİR (POLYGLECAPRONE) AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %75 poly(glycolide) %25 cocaprolactone'dan veya Glycomer' den(%60 Glycolide, &14 dioxanone ve%26 trimethylene carbonate) imal edilmiş olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği monofilament (örgüsüz) yapıda olmalıdır. Renksiz olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği kısa-orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 4) Sentetik Monofilament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 90-120 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği birinci haftada yaklaşık olarak %60 2. haftada yaklaşık olarak en az %30 yaklaşık doku desteği 21 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 5) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. İplik dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 6) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 7) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliğinin iğnesi 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.
- 9) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 – 11, Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asil dokümanlarla belgelendirmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 10) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 75 cm olmalı, ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 19 mm olmalı, 10mm.nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 11) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 yıl olmalıdır.
- 12) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 13) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 14) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 15) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orjinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 16) İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutürleri, 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 laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yapıtırlacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 17) 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 bırakılacaktır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmesi, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir.
- 2) Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.(ameliyathane ortamında ürünlerin karışmaması için). Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü kolay yırtılmayan sudan etkilenmeyen tyvek kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj alüminyum folyo olmalıdır alüminyum folyo açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır(kontaminasyon riskinden dolayı).
- 3) Karton makara ve alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapılandırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 4) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
- 5) Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 6) Karton makara ve alüminyum folyo üzerinde baskılı şekilde zorunlu bilgiler:
 - a) Ürün ismi
 - b) Sütür hammadde bilgisi
 - c) Sütürün filament yapısı
 - d) İğnesiz ise sütür adedi
 - e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
 - f) Sütürün uzunluğu
 - g) Sütürün rengi
 - h) Ürün katalog (referans) numarası
 - i) İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak,diamond, PL,KD,siyah,küt)
 - j) İğne uzunluğu, mm cinsinden
 - k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
 - l) İğne adedi
 - m) İğne şekli (1/2, 3/8, ¼, düz)
 - n) Lot numarası
 - o) Üretim tarihi ve ya Son kullanma tarihi
 - p) Üretici firma adı, logosu veya adresi
 - q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
 - r) TTTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
 - s) 2d Barkod

Ebruce Dalgıç KAKAVFİ
Ameliyathane Birim Sorumlusu

Doç. Dr. Aydın YAVUZ
Genel Ür. Kontrol ve Denetim Fak. Hast.
Genel Ür. Kontrol ve Denetim Fak. Hast.
Denetim ve Kalite Kontrol Birim Sorumlusu
Dış. Tes. No: 148193

S-1A0089

4

EMİLEBİLİR (POLYGLECAPRONE) AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %75 poly(glycolide) %25 cocaprolactone'dan veya Glycomer' den(%60 Glycolide, &14 dioxanone ve%26 trimethylene carbonate) imal edilmiş olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği monofilament (örgüsüz) yapıda olmalıdır. Renksiz olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği kısa-orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 4) Sentetik Monofilament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 90-120 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği birinci haftada yaklaşık olarak %60 2. haftada yaklaşık olarak en az. %30 yaklaşık doku desteği 21 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 5) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. İplik dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 6) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 7) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopisi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliğinin iğnesi 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.
- 9) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 – 11, Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirilmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 10) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 75 cm olmalı, ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 17 mm olmalı, 10mm.nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 11) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 yıl olmalıdır.
- 12) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 13) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 14) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 15) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 16) İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutürleri, 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. Yapıtırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 17) 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 tecrübelerce 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 bırakılacaktır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir.
- 2) Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.(ameliyathane ortamında ürünlerin karışmaması için). Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü kolay yırtılmayan sudan etkilenmeyen tyvek kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj alüminyum folyo olmalıdır alüminyum folyo açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır(kontaminasyon riskinden dolayı).
- 3) Karton makara ve alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapılandırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 4) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
- 5) Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 6) Karton makara ve alüminyum folyo üzerinde baskılı şekilde olması zorunlu bilgiler:
 - a) Ürün ismi
 - b) Sütür hammadde bilgisi
 - c) Sütürün filament yapısı
 - d) İğnesiz ise sütür adedi
 - e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
 - f) Sütürün uzunluğu
 - g) Sütürün rengi
 - h) Ürün katalog (referans) numarası
 - i) İğne cinsi (keskin, spatül, yuvarlak, diamond, PL, KD, siyah, küt)
 - j) İğne uzunluğu, mm cinsinden
 - k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
 - l) İğne adedi
 - m) İğne şekli (1/2, 3/8, ¼, düz)
 - n) Lot numarası
 - o) Üretim tarihi ve ya Son kullanma tarihi
 - p) Üretici firma adı, logosu veya adresi
 - q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
 - r) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
 - s) 2d Barkod

Ebru GÜNEŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Doç. Dr. Feri YAVUZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Tıp. Tes. No: 148193

S-140090-51 S-140087-6

EMİLEBİLİR (POLYGLECAPRONE) AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %75 poly(glycolide) %25 cocaprolactone'dan veya Glycomer' den(%60 Glycolide, &14 dioxanone ve%26 trimethylene carbonate) imal edilmiş olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği monofilament (örgüsüz) yapıda olmalıdır. Renksiz olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği kısa-orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 4) Sentetik Monofilament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 90-120 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği birinci haftada yaklaşık olarak %60 2. haftada yaklaşık olarak en az %30 yaklaşık doku desteği 21 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 5) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. İplik dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 6) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 7) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopisi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliğinin iğnesi 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.
- 9) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmaması ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 – 11, Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirilmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 10) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 45cm olmalı, ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir , +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 13 mm olmalı, 10mm.nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 11) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 yıl olmalıdır.
- 12) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 13) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 14) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 15) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 16) 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.
- 17) 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 bırakılacaktır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir.
- 2) Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.(ameliyathane ortamında ürünlerin karışmaması için). Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü kolay yırtılmayan sudan etkilenmeyen tyvek kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj alüminyum folyo olmalıdır alüminyum folyo açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır(kontaminasyon riskinden dolayı).
- 3) Karton makara ve alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapılandırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 4) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
- 5) Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olması sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 6) Karton makara ve alüminyum folyo üzerinde baskılı şekilde olması zorunlu bilgiler:
 - a) Ürün ismi
 - b) Sütür hammadde bilgisi
 - c) Sütürün filament yapısı
 - d) İğnesiz ise sütür adedi
 - e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
 - f) Sütürün uzunluğu
 - g) Sütürün rengi
 - h) Ürün katalog (referans) numarası
 - i) İğne cinsi (keskin, spatül, yuvarlak, diamond, PL, KD, siyah, küt)
 - j) İğne uzunluğu, mm cinsinden
 - k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
 - l) İğne adedi
 - m) İğne şekli (1/2, 3/8, ¼, düz)
 - n) Lot numarası
 - o) Üretim tarihi ve ya Son kullanma tarihi
 - p) Üretici firma adı, logosu veya adresi
 - q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
 - r) TTTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
 - s) 2d Barkod

Doç. Dr. Aydin YAVUZ
Gazi Üniver. İktisadi Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dış. Tıbbi No: 148193

Ebru GÜNEŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

7
J01-01E373 EMİLEBİLİR STAPLER HATTI KUVVETLENDİRİCİSİ TEK İĞNENO:0 37 mm 30 cm

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Sentetik monofilament absorbe olan cerrahi iplik Polygliconate den imal edilmiş olmalıdır.
3. Bir ucunda cerrahi iğne diğer ucunda loop şeklinde emilebilir halka uçdan oluşmalıdır. Halka uç ve loop tasarımı aproksimasyon sırasında düğüme gerek kalmadan yaklaştırmasına izin vermelidir. Sütürün etrafını saran barbları dokuya eşit miktarda tutunmasını sağlamalı böylece gerilimi eşit yaymalıdır. Sütür hattı üzerindeki barb tasarımı açılı halde olmalıdır.
4. Doku destek süresi 7. gün %80, 14. gün %75, 21. gün %65; toplam emilim (absorbsiyon) süresi ise 180gün olmalıdır.
5. Sütür boyu 15 cm olmalı, 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 26 mm olmalı, 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
6. Ürünler Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
7. Numune değerlendirmesi için; numune değerlendirme esasları;
 - i. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz olmalıdır.
 - ii. Operasyon boyunca iğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğnenin silikon ile kaplı olduğu belgelendirilmelidir. Bu belge ihale / alım dosyasına eklenmelidir.
 - iii. İğne, keskinliğini / sivrilliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olması için iğne çelik alaşımı 455 serisi veya Suralloy olmalıdır.
 - iv. İğne gövdesi, dokulardan geçerken protegüde stabil kalmalı ve diğer dokulara zarar vermeyi önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
 - v. İğne / sütür çapı uyumlu olmalı, bu sayede iğne dokulardan geçerken travma oluşturmamalıdır. İğne ile sütür birleşim noktası bağlantısı sağlam olmalıdır.
 - vi. İğne sütür birleşiminde micro drill veya lazer teknolojisi kullanılmış olmalıdır.
 - vii. Sütür paketinden çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.
 - viii. Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanıma uygun olmalı, iç karton veya plastik makara portegü veya herhangi başka bir alet gerektirmeden kolayca mayo masasına bırakılabilmeli ve iğneye portegü ile kolay ulaşılabilmelidir.
 - ix. Teklif verilen her kalem için numuneler orjinal kutusunda ve en az 5 adet olarak teslim edilmelidir.
8. İğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Ve iğnenin dayanıklılığının sağlanması için alaşımının içerisinde en az % 7.5 - % 9.5 arası Nikel, Krom oranı en az % 10 olmalıdır ve bu oranlar iğne üreticisi tarafından belgelenmelidir.
9. Birim ambalajı üzerinde bulunması gereken bilgiler;
 - i. imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,
 - ii. İğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),
 - iii. Son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün uluslararası renk kodu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
 - iv. Sütürün yapısı hakkında bilgi ve kare barkodu bulunmalıdır.
 - v. Dış ambalajı, bir yüzü Tyvek, diğer yüzü şeffaf naylon olup, paketlenme sistemi, dairesel plastik makara sistemi şeklinde olmalıdır.
10. En az 12 adet ürün içeren kutularda ambalajlanmış olmalı, kutu içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Lot ve katalog referans numarası olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
11. Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
12. Ürünler en az 2 yıl miadı olmalıdır.
13. Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
14. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
15. Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahüt edecektir.

Doç. Dr. Aydın YAVUZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Diyarbakır, No: 116223

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

J01-015044 OR3240 EMİLEBİLİR STAPLER HATTI KUVVETLENDİRİCİSİ, SENTETİK NO;3/0 (26 MM-15 CM)

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Sentetik monofilament absorbe olan cerrahi iplik Polygliconate den imal edilmiş olmalıdır.
3. Bir ucunda cerrahi iğne diğer ucunda loop şeklinde emilebilir halka uçdan oluşmalıdır. Halka uç ve loop tasarımı aproksimasyon sırasında düğümüne gerek kalmadan yaklaştırmasına izin vermelidir. Sütürün etrafını saran barbları dokuya eşit miktarda tutunmasını sağlamalı böylece gerilimi eşit yaymalıdır. Sütür hattı üzerindeki barb tasarımı açılı halde olmalıdır.
4. Doku destek süresi 7. gün %80, 14. gün %75, 21. gün %65; toplam emilim (absorbsiyon) süresi ise 180gün olmalıdır.
5. Sütür boyu 30 cm olmalı, 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 26 mm olmalı, 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
6. Ürünler Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
7. Numune değerlendirmesi için; numune değerlendirme esasları;
 - i. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz olmalıdır.
 - ii. Operasyon boyunca iğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğnenin silikon ile kaplı olduğu belgelendirilmelidir. Bu belge ihale / alım dosyasına eklenmelidir.
 - iii. İğne, keskinliğini / sivrilğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olması için iğne çelik alaşımı 455 serisi veya Surgalloy olmalıdır.
 - iv. İğne gövdesi, dokulardan geçerken protegüde stabil kalmalı ve diğer dokulara zarar vermeyi önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
 - v. İğne / sütür çapı uyumlu olmalı, bu sayede iğne dokulardan geçerken travma oluşturmamalıdır. İğne ile sütür birleşim noktası bağlantısı sağlam olmalıdır.
 - vi. İğne sütür birleşiminde micro drill veya lazer teknolojisi kullanılmış olmalıdır.
 - vii. Sütür paketinden çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.
 - viii. Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanıma uygun olmalı, iç karton veya plastik makara portegü veya herhangi başka bir alet gerektirmeden kolayca mayo masasına bırakılabilmeli ve iğneye portegü ile kolay ulaşılabilmelidir.
 - ix. Teklif verilen her kalem için numuneler orjinal kutusunda ve en az 5 adet olarak teslim edilmelidir.
8. İğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Ve iğnenin dayanıklılığının sağlanması için alaşımının içerisinde en az % 7.5 - % 9.5 arası Nikel, Krom oranı en az % 10 olmalıdır ve bu oranlar iğne üreticisi tarafından belgelenmelidir.
9. Birim ambalajı üzerinde bulunması gereken bilgiler;
 - i. imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,
 - ii. İğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),
 - iii. Son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün uluslararası renk kodu, I/I oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
 - iv. Sütürün yapısı hakkında bilgi ve kare barkodu bulunmalıdır.
 - v. Dış ambalajı, bir yüzü Tyvek, diğer yüzü şeffaf naylon olup, paketlenme sistemi, dairesel plastik makara sistemi şeklinde olmalıdır.
10. En az 12 adet ürün içeren kutularda ambalajlanmış olmalı, kutu içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Lot ve katalog referans numarası olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
11. Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
12. Ürünler en az 2 yıl miadı olmalıdır.
13. Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
14. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
15. Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahüt edecektir.

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Doc. Dr. Aydın YAVUZ
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dış. Tes. No: 148193