T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

(1)

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:32:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-013453	OR2980 LAPAROSKOPİK KLİP ATICI 10MM. VE ÜZERİ

1.Dispossable olmalıdır.
2.Steril orjinal ambalajında olmalıdır.
3.Atıcı içinde 20 adet orta boy titanyum klip bulunmalıdır.
4.Tutaçların bir kez sıkılmasıyla, hem çenelerdeki klibi atan, hem de yeni klibi çenelere yerleştiren, otomatik klip atma/yükleme
mekanizması olmalıdır.
5.Tutaçlar, avuca rahat oturmalı ve ergonomik yapıda olmalıdır.
6.Klip iç yüzeyinde, damar üzerindeki güvenliğin sağlanması için, yatay ve dikey çentikler olmalıdır.
7.Atıcı çenelerinde, klibin yarı kapanmış durumda iken bile düşmemesini sağlayan, klip kilit sistemi olmalıdır.
8.Atıcı çeneleri doku travması yaratmaması için yuvarlatılmış olmalıdır.
9.Atıcı çeneleri,çalışılan bölgenin iyi görülebilmesi için en az 30 derece açılı olmalıdır.
10.Klipler, kanlı ortamda rahat görülebilmeleri için, renkli malzemeyle kaplanmış olmalıdır.
11.Atıcıda kalan son kliplerin sayılabilmesi için, klip yuvası üzerinde gösterge olmalıdır.
12.Klip yuvası şeffaf olmalıdır.
13.Atıcıda klip kalmadığında, tutaçlar kilitlenmeli ve boş atıcı ile doku travması yaratılması engellenmelidir.
14.Atıcı, klip atıldığında, cerrahın duyabileceği bir ses çıkarmalıdır.
15.Klip ağız açıklığı en az 6,3 mm olmalıdır.
16.Kapalı klip uzunluğu en az 10,8 mm olmalıdır.
17.Ürün seçimine numune değerlendirilerek karar verilecektir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

(2)

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:33:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01E373	OR3240 EMİLEBİLİR STAPLER HATTI KUVVETLENDİRİCİSİ, SENTETİK (TEK İĞNE) NO:0

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Sentetik monoflament absorbe olan cerrahi iplik Polygliconate veya Polydaxanon dan imal edilmiş olmalıdır.
3. Bir ucunda cerrahi iğne diğer ucunda loop veya üçgen şeklinde emilebilir uçdan oluşmalıdır. Loop veya üçgen 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 Polygliconate için 7. gün %80, 14. gün %75, 21. gün %65; toplam emilim (absorbsiyon) süresi ise 180gün olmalı, Polydaxanon için ise; Sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında 2.haftada %75 / 4. haftada %60 doku destek kuvvetini korumalıdır. 90 gün doku desteği olmalıdır. Toplam emilim süresi ise 180-210 gün arasında olmalıdır.
5. Sütür boyu 30 cm olmalı, 45 cm'nin üzerindekiler için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 37 mm olmalı, 10 mm'nin üzerindekiler için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
6. Ürünler Etilen Oksit ile streril 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 / sivriliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olması için iğne çelik alaşımı 300- 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 1 er adet olarak teslim edilmelidir.
8. İğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Ve iğnenin dayanıklılığının sağlanması için alaşımının içerisinde en az % 7 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, sütur kalınlığı, süturun uzunluğu, süturün 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 veya tek aleminyum folya olup, paketleme sistemi, dairesel plastik makara veya katon iç makara sistemi şeklinde olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Prof. Dr. M.Anıl ORAN Gazi Hastanesi T.C. Gazi Üniversitesi KADIN HASTALIKLARI VE DOĞUM Diploma No: 92-0-011-155 Dip. Tescil No: 65129	

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

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 taahhüt edecektir.

2

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Prof. Dr. M. Ali ONAN T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi KADIN HASTALIKLARI VE DOĞUM Diploma No: 92-011-157 157 Diploma Tescil No: 65129	

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

3

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:33:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01E374	OR3240 EMİLEBİLİR STAPLER HATTI KUVVETLENDİRİCİSİ, SENTETİK (TEK İĞNE) NO:2.0

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.

2. Sentetik monoflament 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 üzerindekiler için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 26 mm olmalı, 10 mm'nin üzerindekiler için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.

6. Ürünler Etilen Oksit ile streril 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 / sivriliğini, 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.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Prof.Dr. M.Anıl OLGUN T.C. Gazi Hastanesi KADIN HASTALIKLARI VE DOĞUM No: 92-011-157 Diploma No: 65129 Dip. Tescil No: 65129	

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

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, sütur kalınlığı, süturun uzunluğu, süturün 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, paketleme 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. 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.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Prof.Dr. M.An... G.Ü.T.A. Gazi Hastanesi KADINHASTALIKLARI VE DOĞUM ... No: 32-011-197 ...cil No: 65129	

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

(4)

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:33:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-015044	OR3240 EMİLEBİLİR STAPLER HATTI KUVVETLENDİRİCİSİ, SENTETİK (TEK İĞNE) NO:3.0 2 26 mm

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Sentetik monoflament 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 üzerindekiler için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 26 mm olmalı, 10 mm'nin üzerindekiler için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
6. Ürünler Etilen Oksit ile streril 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 / sivriliğini, 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),

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

iii. Son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütur kalınlığı, süturun uzunluğu, süturün 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, paketleme 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.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

5

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:33:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-015914	OR3240 EMİLEBİLİR STAPLER HATTI KUVVETLENDİRİCİSİ, SENTETİK (TEK İĞNE) NO:3.0 1

17 mm 15 cm

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Sentetik monoflament absorbe olan cerrahi iplik Polygliconate veya Polydaxanon dan imal edilmiş olmalıdır.
3. Bir ucunda cerrahi iğne diğer ucunda loop veya üçgen şeklinde emilebilir uçdan oluşmalıdır. Loop veya üçgen 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 Polygliconate için 7. gün %80, 14. gün %75, 21. gün %65; toplam emilim (absorbsiyon) süresi ise 180gün olmalı, Polydaxanon için ise; Sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında 2.haftada %75 / 4. haftada %60 doku destek kuvvetini korumalıdır. 90 gün doku desteği olmalıdır. Toplam emilim süresi ise 180-210 gün arasında olmalıdır.
5. Sütür boyu 15 cm olmalı, 45 cm'nin üzerindekiler için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 16/17 mm olmalı, 10 mm'nin üzerindekiler için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
6. Ürünler Etilen Oksit ile streril 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 / sivriliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olması için iğne çelik alaşımı 300- 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 1 er adet olarak teslim edilmelidir.
8. İğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Ve iğnenin dayanıklılığının sağlanması için alaşımının içerisinde en az % 7 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, sütur kalınlığı, süturun uzunluğu, süturün 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 veya tek aleminyum folya olup, paketleme sistemi, dairesel plastik makara veya katon iç makara sistemi şeklinde olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

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 taahhüt edecektir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

(6)

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:34:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-012119	OR3960 EMİLEMEYEN TEK YÜZLÜ YAMA (MESH) 15X15 CM

1.Mesh monofilament polipropilenden imal edilmiş olmalıdır.

2.Mesh 15x15cm ebatlarında olmalıdır.

3.Mesh'in lif kalınlığı 0.15mm (±0.01) olmalıdır.

4.Mesh'in ağırlığı 69gr/m2 (±1gr/m²) olmalıdır.

5.Mesh'in gözenek genişliği 1.8mmx2.0mm (±0.1mm) olmalıdır.

6.Mesh spesifik örgü tekniği sayesinde kesim gerektirdiğinde partikül bırakmamalıdır.

7.Mesh kasık ve ventral fıtık onarımlarında gerek açık gerek ise laparoskopik olarak uygulanabilir olmalıdır.

8.Mesh iso-elastikiyete sahip olmalı ve her istikamette yerleştirilebilir olmalıdır.

9.Mesh'in kenarları atravmatik olmalıdır.

10.Mesh tek kullanımlık olmalıdır.

11.Tekli veya üçlü paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir.

12.Karton mesh ambalajının üzerinde, ürün ismi, ürün kodu, ürün ebatı, ürün açılımı, ürün lot numarası, sterilite, ce amblemi ve son kullanım tarihini gösterir bir etiket bulunmalıdır.

13.Mesh etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.

14.Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait prospektüste Türkçe açıklama olmalıdır.

15.En az iki yıl miadı olmalıdır.

16.Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

7

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : -1
İstem Tarihi : 18/11/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/11/2025 09:09:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-016824	OR3990 KISMİ EMİLEBİLEN TEK YÜZLÜ YAMA (MESH) 14X9 CM

1. Mesh, anatomiye göre şekillendirilmiş, kendiliğinden sabitlemeli, kordon kesitli ve kapaklı, eliptik şekle sahip olmalıdır.
2. Mesh, bir tarafının üzerine polilaktik asitli monofilament emilebilir ve kendi kendine sabitlenen kancalar bulunan monofilament propilenden imal edilmiş olmalıdır.
3. Mesh sağ ve sol kasık bölgesinin anatomisine uygun kesimli olmalıdır.
4. Polilaktik kancalar, yabancı cisim reaksiyon riskini azaltmak için 15 ay içinde absorbe olmalıdır.
5. Mesh üzerinde bulunan kancalar ve kapak vasıtası ile meshin yerleştirilmesi, pozisyonlandırılması ve sabitleme işlemleri yapılabilmelidir.
6. Mesh üzerinde yönlendirmeyi kolaylaştırmak için önceden kesilmiş ağın orta kenarına, pubis yönünü işaret eden renkli bir iplik konulmuş olmalıdır.
7. Mesh gözenekleri optimum doku büyümesi için 1,7x1,1mm (±0.1mm) olmalıdır.
8. Meshin yüzeye göre ağırlığı 73g/m² (±1gr/m²) olmalı, polylactik asitli monofilament kancalar emildikten sonra meshin ağırlığı 38g/m² (±1gr/m²) düşmüş olmalıdır.
9. Mesh'in 14x09cm ebatlarında olmalıdır.
10. Mesh yapı itibarı ile yumuşak ve kolay uygulanabilir olmalıdır.
11. Mesh yüksek porozite sayesinde kolay doku penetrasyonu sağlayabilmelidir.
12. Mesh spesifik örgü tekniği sayesinde kesim gerektirdiğinde partikül bırakmamalıdır.
13. Meshin kenarları atravmatik olmalıdır.
14. Karton mesh ambalajının üzerinde, ürün ismi, ürün kodu, ürün ebatı, ürün açılımı, saklama koşulları, ürün lot numarası, sterilite, ce amblemi, 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. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.
18. Sağ ve sol sayıları bölüm talebine göre teslim edilecektir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Prof.Dr. Ziya ANADOL T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Genel Cerrahi Anabilim Dalı	

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

8

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : -1
İstem Tarihi : 18/11/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/11/2025 09:10:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-019580	OR4000 KISMİ EMİLEBİLEN TEK YÜZLÜ YAMA (MESH) 20X15 CM

1. Mesh; kendiliğinden sabitlemeli, dörtgen şekle sahip olmalıdır.
2. Mesh; bir tarafının üzerine polilaktik asitli monofilament emilebilir ve kendi kendine sabitlenen kancalar bulunan monofilament polipropilenden imal edilmiş olmalıdır.
3. Mesh inguinal ve insizyonel hernilerde endike olmalıdır.
4. Polilaktik kancalar; emilebilir olmalı, ağın pozisyonlandırılması ve sabitleme işlemlerini kolaylaştırmalıdır.
5. Polilaktik kancalar, yabancı cisim reaksiyon riskini azaltmak için 15 ay içinde absorbe olmalıdır.
6. Mesh gözenekleri 1,7x1,1mm (±0.1mm) olmalıdır.
7. Meshin yüzeye göre ağırlığı 73g/m² (±1gr/m²)olmalı, polylactik asitli monofilament kancalar emildikten sonra meshin ağırlığı 38g/m² (±1gr/m²) düşmüş olmalıdır.
8. Mesh 20x15cm ebatlarında olmalıdır.
9. Mesh yapı itibarı ile yumuşak ve kolay uygulanabilir olmalıdır.
10. Mesh yüksek porozite sayesinde kolay doku oluşumu sağlayabilmelidir.
11. Mesh spesifik örgü tekniği sayesinde kesim gerektirdiğinde partikül bırakmamalıdır.
12. Meshin kenarları atravmatik olmalıdır.
13. Karton mesh ambalajının üzerinde, ürün ismi, ürün kodu, ürün ebatı,ürün açılımı, saklama koşulları, ürün lot numarası, sterilite, CE amblemi, son kullanım tarihini gösterir bir etiket bulunmalıdır.
14. Mesh çiftli steril ambalajda bulunmalıdır.
15. Mesh'in çiftli steril ambalajı ayrı bir karton kutuda bulunmalıdır.
16. CE belgesi olmalıdır.
17. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.
18.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

9

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:42:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-012117	OR3970 EMİLEMEYEN TEK YÜZLÜ YAMA, 250 cm² ve ÜZERİ

1.Mesh monofilament polipropilenden imal edilmiş olmalıdır.

2.Mesh 30 x 30cm ebatlarında olmalıdır.

3.Mesh'in lif kalınlığı 0.15mm (±0.01) olmalıdır.

4.Mesh'in ağırlığı 69gr/m2 (±1gr/m²) olmalıdır.

5.Mesh'in gözenek genişliği 1.8mmx2.0mm (±0.1mm) olmalıdır.

6.Mesh spesifik örgü tekniği sayesinde kesim gerektirdiğinde partikül bırakmamalıdır.

7.Mesh kasık ve ventral fıtık onarımlarında gerek açık gerek ise laparoskopik olarak uygulanabilir olmalıdır.

8.Mesh iso-elastikiyete sahip olmalı ve her istikamette yerleştirilebilir olmalıdır.

9.Mesh'in kenarları atravmatik olmalıdır.

10.Mesh tek kullanımlık olmalıdır.

11.Tekli veya üçlü paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir.

12.Karton mesh ambalajının üzerinde, ürün ismi, ürün kodu, ürün ebatı, ürün açılımı, ürün lot numarası, sterilite, ce amblemi ve son kullanım tarihini gösterir bir etiket bulunmalıdır.

13.Mesh etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.

14.Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait prospektüste Türkçe açıklama olmalıdır.

15.En az iki yıl miadı olmalıdır.

16.Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

10

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:41:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-013334	OR4070 KISMİ EMİLEBİLEN ÇİFT YÜZLÜ YAMA, 110 cm² VE ALTI (110 cm² DAHİL)

1. Açık ve laparoskopik ventral herni onarımında kullanılmalıdır.
2. Intra abdominal yerleştirme için mesh'in iki yüzü bulunmalıdır.
3. Mesh; iki yüze sahip olmalı, adhezyon bariyeri ve monofilament polypropilen veya multifilament polyester tabakadan oluşmalıdır.
4. Mesh'in bir yüzü (batın duvarına gelecek kısım) defekt olan bölgede doku büyümesinin sağlanabilmesi için polypropilen veya polyester yapıda olmalıdır.
5. Mesh'in diğer yüzü (organlarla temas edecek bölümü) gerekli olan doku büyümesi sağlanana kadar organların yapışmasını engellemek için mesh kenarlarından yaklaşık 5 mm taşan oxide olmuş Atelolajen tip 1 ve gliserolden oluşan transparan film tabakadan veya sodyum hiyaluranat, carbokcimethilceluluoz ve poliyethilenglikol bileşilerinden üretilen hidrojelden veya ORC (okside rejenere selüloz) PDO (polidioksonan)' dan olmalıdır.
6. Adezyon bariyeri kritik adhezyon oluşma evresinde tam destek sağlayarak en geç 30 gün içerisinde vücuttan tamamen emilerek atılabilmelidir.
7. Mesh anatomiye göre önceden şekillendirilmiş olmalıdır.
8. Paket üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.
9. Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.
10. Mesh ebatları 110 cm² ve altı olmalı ve OR4070 SUT koduna bağlanmış olmalıdır.
11. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

(11)

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:41:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-011099	OR4080 KISMİ EMİLEBİLEN ÇİFT YÜZLÜ YAMA (DUAL MESH) 111-150 CM2

1. Meshin üzeri film kaplı kısmı sentetik, non-absorbabl, üç boyutlu en fazla 1,8 mm kalınlığında çift katlı örgülü polyester olmalıdır.
2. Meshin film kaplı, üç boyutlu ve örgülü polyester materyalinin ağırlığı 78 gr/m² olmalıdır.
3. Mesh'in yırtılmaya karşı direnci 367 ±20 kPa olmalıdır.
4. Meshin film kaplı, üç boyutlu ve örgülü polyester materyalinin gözenek genişliği 2,0mmx2,4mm olmalıdır.
5. Mesh, 12cm ebatında ve yuvarlak olmalıdır.
6. Meshin kenarları travmatik olmamalıdır.
7. Meshin viserayla temas edecek yüzeyinde; hidrofilik, resorbe olabilen ve visera ile mesh arasındaki doku yapışmasını engelleyici transparan bir film olmalıdır.
8. Mesh'in viserayla temas edecek adezyon önleyici transparan film materyeli oxide olmuş atelokolajen tipI ve gliserol karışımından oluşmalıdır.
9. Mesh'in viserayla temas edecek transparan film kısmı kritik adhezyon oluşma evresinde tam destek sağlayarak en geç 3 hafta sonunda vücuttan hidroliz yoluyla atılarak absorbe olmalıdır.
10. Mesh'in viserayla temas edecek transparan film kısmı; mesh kenarlarından oluşabilecek adezyonları minimize etmek adına tüm kenarlardan yaklaşık 5 mm taşmalıdır.
11. Mesh'in viserayla temas edecek transparan film kısmı kolay aşınmamalı ve ele yapışmamalıdır.
12. Mesh'in laparoskopik uygulamalarda karın duvarına asılması ve cerrahın işini kolaylaştırması adına mesh üzerinde emilmeyen monofilament tespit sütürleri hazır halde olmalıdır.
13. Mesh çok yönlü elastikiyete sahip olmalıdır.
14. Mesh ventral hernilerde gerek açık gerek ise laparoskopi tekniğine uygun olarak kullanılabilir olmalıdır.
15. Mesh son ambalaj açıldıktan sonra blister kutusunun içerisinde steril su veya serum fizyolojik ile ıslatılarak çok yönlü elastikiyet sağlayabilir olmalıdır.
16. Kutu ambalaj içerisinde prospektüs bulunmalıdır. Prospektüste Türkçe açıklama olmalıdır.
17. Her bir mesh çiftli steril blister ambalajda ve bu ambalaj da bir karton kutunun içinde bulunmalıdır.
18. Mesh karton kutusunun üstünde ürünün sterilite tarihi, lot numarası, son kullanım tarihi ve sterilizasyon yöntemi belirtilmiştir olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

(12)

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:43:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-017434	OR3200 ENDOSKOPİK, EMİLEBİLİR MESH SABİTLEYİCİ/ZIMBA ATICI

1. Tamamı disposable olmalıdır.
2. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır
3. Endoskopik mesh sabitleyici stapler 5 mm çapında olmalıdır.
4. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin şaft uzunluğu 36±1 cm olmalıdır.
5. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin proksimal ve distal kısımları arasındaki uzunluğu 48±1 cm olmalıdır.
6. Endoskopik mesh sabitleyici stapler içinde vida şeklinde en az 30 adet absorbe olabilen zımba bulunmalıdır.
7. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin tutaç kalınlığı 25±1 mm olmalıdır.
8. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin içindeki vida zımbanın genişliği üstünde yer alan kulaklar arasında 5.08 ±0.1 mm, düz kısımlar arasında 3.28±0.1 mm olmalıdır.
9. Endoskopik mesh sabitleyici stapler kontrollü ateşleme imkanı sağlaması için kademeli ateşleme özelliğine sahip olmalıdır.
10. Endoskopik mesh sabitleyici staplerın ateşleme mekanizması dokuya zarar vermeyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
11. Endoskopik mesh sabitleyici stapler içerisndeki vidalar dokuya tek noktadan penetre ederek fiksasyon sağlamalı, gerek duyulduğunda çıkarılabilmelidir.
12. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin tutaç kısmı cerraha manipülasyon rahatlığı sağlaması için

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

parmakların oturabileceği girintilere sahip olmalıdır.

13. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin içindeki vida zımbanın yüksekliği sadece sarmal kısmı ile 4.1mm. , üst kısmı ile beraber 5.1 mm. olmalıdır.

14. Endoskopik staplerin içindeki vida zımbanın yapı maddesi poly glycolide-co-L-lactide (PGLA) olup 52 hafta sonunda hastadan tamamiyle hidroliz yolu ile atılmalıdır.

15. Endoskopik staplerin içindeki vida zımbalar violet renkte olmalı ve arkasında görünürlüğü artırmak amacıyla siyah nokta bulunmalıdır.

16. Endoskopik mesh sabitleyici staplerdeki zımbanın üst kısmı ateşleme sonrası etrafındaki diğer dokulara zarar vermemesi ve daha güçlü mesh sabitlenmesi sağlaması için düz olmalıdır.

17. Steril paketli malzeme teslimat sırasında en az 1 yıl miyadlı olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Hemşire Nasibe ALTAY Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi	

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

(13)

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:44:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-010202	OR3210 ENDOSKOPİK EMİLEMEYEN MESH SABİTLEYİCİ, ZIMBA ATICI 30'LU 5 MM.

1. Tamamı disposable Olmalıdır.

2. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır.

3. Endoskopik mesh sabitleyici stapler 5 mm çapında olmalıdır.

4. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin şaft uzunluğu 36 cm olmalıdır.

5. Endoskopik mesh sabitleyici stapler içinde helical şeklinde en az 30 adet titanium zımba olmalıdır.

6. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin içindeki helical zımbanın genişliği 4.0 mm, yüksekliği 3.8 mm olmalıdır.

7. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin şaft kısmı , endoskopik uygulamalarda parlayarak görüntünün bozulmaması için koyu renkli yalıtkan metaryalle kaplanmış olmalıdır.

8. Endoskopik mesh sabitleyici stapler şaftının uç kısmı aynı zamanda çıkarılmak istenen zımbalar için sökücü olarak kullanıma uygun olmalıdır.

9. Endoskopik mesh sabitleyici staplerdeki zımbanın helical kapanışı etrafındaki diğer dokulara zarar vermemesi ve zımbanın dokudan kendiliğinden ayrılmaması için arkası kıvrılarak kapanmalıdır.

10. Steril paketli malzeme teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl miyadlı olmalıdır.

11. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.

12.Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

14

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:44:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-014143	OR6050 KLİP (KARTUŞ BAZLI) (SMALL)

1- Kartuşlar 6'lı klip içeren paketler halinde steril edilmiş olmalıdır.

2- Kartuşlarda klip yüklenmesini kolaylaştıran ve aplikatöre yüklendiğinde kullanıcıya yüklendiğini hissettiren, kolay yüklemeli kartuş özelliği bulunmalıdır.

3- Klip kartuşları altındaki yapışkan bant sayesinde kullanıcının işlemini kolaylaştıracak şekilde istenilen materyal üzerine yapışabilmelidir.

4- Kartuş içindeki klipler kapanış esnasında önce uç kısımları sonra ortası sıkışacak şekilde imal edilmiş olmalı bu sayede dokunun dışarı kayması engellenmelidir.

5- Kliplerin iç yapısı kalp formunda olmalı bu sayede kapalı klip içinde doku için alan bulunmalıdır.

6- Klipler 3 TESLA standardında MRI uyumlu olmalıdır. MRI da komplikasyon yaratmamalıdır.

7- Klip işaretleme ve bulunma özelliğinde olması için Baryum materyali ile kaplanmış olmalıdır.

8- Kliplerin kapalı yüksekliği en az 3,00 mm, açık yüksekliği 2,50 mm, genişliği en az 4,50 mm ölçülerinde olmalıdır.

9- Tüm kartuşlar sarı renk kodu ile renklendirilmiş olmalı aplikatörlerin üzerinde de sarı renk kodu olmalıdır. Bu şekilde uygulama kolaylığı sağlamalıdır.

10- Kartuşların steril edildiği blister ambalajı üzerinde Latex ve PVC içermediğine dair bilgi, son kullanım tarihi, referans kodu, lot, CE vb. bilgileri bulunmalıdır.

11- Her 100 adet klip kartuş için 1 adet aynı ölçüde açık cerrahi aplikatörü verilecektir.

12- Hem klipler hem aplikatörler CE ve FDA belgelerine sahip olmalıdır.

13- . Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

15

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:44:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-013680	OR6050 KLİP (KARTUŞ BAZLI) (MEDİUM)

1- Kartuşlar 6'lı klip içeren paketler halinde steril edilmiş olmalıdır.

2- Kartuşlarda klip yüklenmesini kolaylaştıran ve aplikatöre yüklendiğinde kullanıcıya yüklendiğini hissettiren, kolay yüklemeli kartuş özelliği bulunmalıdır.

3- Klip kartuşları altındaki yapışkan bant sayesinde kullanıcının işlemini kolaylaştıracak şekilde istenilen materyal üzerine yapışabilmelidir.

4- Kartuş içindeki klipler kapanış esnasında önce uç kısımları sonra ortası sıkışacak şekilde imal edilmiş olmalı bu sayede dokunun dışarı kayması engellenmelidir.

5- Kliplerin iç yapısı kalp formunda olmalı bu sayede kapalı klip içinde doku için alan bulunmalıdır.

6- Klipler 3 TESLA standardında MRI uyumlu olmalıdır. MRI da komplikasyon yaratmamalıdır.

7- Klip işaretleme ve bulunma özelliğinde olması için Baryum materyali ile kaplanmış olmalıdır.

8- Klipler kapalı yüksekliği 5.6 mm, açık yüksekliği 4.8 mm, genişliği 5.8 mm ölçülerinde olmalıdır.

9- Tüm kartuşlar sarı renk kodu ile renklendirilmiş olmalı aplikatörlerin üzerinde de sarı renk kodu olmalıdır. Bu şekilde uygulama kolaylığı sağlamalıdır.

10- Kartuşların steril edildiği blister ambalajı üzerinde Latex ve PVC içermediğine dair bilgi, son kullanım tarihi, referans kodu, lot, CE vb. bilgileri bulunmalıdır.

11- Her 100 adet klip kartuş için 1 adet aynı ölçüde açık cerrahi aplikatörü verilecektir.

12- Hem klipler hem aplikatörler CE ve FDA belgelerine sahip olmalıdır.

13- . Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof. Dr. Nihat ATLAS Gazi Hastanesi

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

17
16

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:45:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-012252	OR6050 KLİP (KARTUŞ BAZLI) (MİKRO)

1. KLİPLER SAF TİTANYUMDAN İMAL EDİLMİŞ OLMALIDIR.
2. KLIP KARTUJLARI ERGONOMİK YAPIDA OLUP KLIPLER TAM KAPAMA SAĞLAMALI VE BU SAYEDE KLİBİN DOKUDAN DÜŞMESİ ENGELLENMELİDİR.
3. KLIP KARTUJLARININ ARKA YÜZEYİ KOLAY KULLANIMI SAĞLAMAK AMACIYLA YAPIŞKANLI YAPIDA OLMALIDIR.
4. KARTUJLAR STERİL AMBALAJDA OLMALI VE 6 ADET KLIP İÇERMELİDİR, KARTUJLARIN ÜZERİNDE NE İLE STERİL EDİLDİĞİ VE SON KULLANMA TARİHİ YAZILI OLMALIDIR.
5. KARTUJLAR VE ATICILAR AYNI RENK KODUNA SAHİP OLMALI VE BÖYLECE SAHADA KOLAY TANINMASINI SAĞLAMALIDIR.
6. KLIPLERİN KAPALI YÜKSEKLİĞİ 2.6 MM, AÇIK YÜKSEKLİĞİ 2.2 MM, GENİŞLİĞİ 3.1 MM ÖLÇÜLERİNDE OLMALIDIR.
7. KLİPLERE AİT APLİKATÖRLER ÜCRETSİZ VERİLMELİDİR.
8. HER 100 ADET KARTUŞ İÇİN BİR APLİKATÖR VERİLMELİDİR.
9. ÜRÜN SEÇİMİNE NUMUNELER DEĞERLENDİRİLEREK KARAR VERİLECEKTİR. DEĞERLENDİRME DE; ÜRÜNÜN KULLANIM KOLAYLIĞI, TEKNİK ÖZELLİKLERİNİN ÜSTÜNLÜĞÜ VE VAKA ESNASINDA SAĞLADIĞI AVANTAJLAR DİKKATE ALINACAKTIR.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

18
17

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:45:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01F985	OR2960 LAPAROSKOPİK OTOMATİK KLİP ATICI 5MM.' YE KADAR (5MM. DAHİL) (AÇIK CERI

1.Dispossable olmalıdır.
2.Steril orjinal ambalajında olmalıdır.
3.Atıcı içinde 20 adet orta boy titanyum klip bulunmalıdır.
4.Tutaçların bir kez sıkılmasıyla, hem çenelerdeki klibi atan, hem de yeni klibi çenelere yerleştiren, otomatik klip atma/yükleme
mekanizması olmalıdır.
5.Tutaçlar, avuca rahat oturmalı ve ergonomik yapıda olmalıdır.
6.Klip iç yüzeyinde, damar üzerindeki güvenliğin sağlanması için, yatay ve dikey çentikler olmalıdır.
7.Atıcı çenelerinde, klibin yarı kapanmış durumda iken bile düşmemesini sağlayan, klip kilit sistemi olmalıdır.
8.Atıcı çeneleri doku travması yaratmaması için yuvarlatılmış olmalıdır.
9.Atıcı çeneleri,çalışılan bölgenin iyi görülebilmesi için en az 30 derece açılı olmalıdır.
10.Klipler, kanlı ortamda rahat görülebilmeleri için, renkli malzemeyle kaplanmış olmalıdır.
11.Atıcıda kalan son kliplerin sayılabilmesi için, klip yuvası üzerinde gösterge olmalıdır.
12.Klip yuvası şeffaf olmalıdır.
13.Atıcıda klip kalmadığında, tutaçlar kilitlenmeli ve boş atıcı ile doku travması yaratılması engellenmelidir.
14.Atıcı, klip atıldığında, cerrahın duyabileceği bir ses çıkarmalıdır.
15.Klip ağız açıklığı en az 2.1 mm olmalıdır.
16.Kapalı klip uzunluğu en az 3,8 mm olmalıdır.
17. Ürün numune değerlendirilerek karar verilecektir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

19
18

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:45:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-019959	OR2970 LAPAROSKOPİK OTOMATİK KLİP ATICI 5 MM. ÜZERİ (AÇIK CERRAHİ)

1.Dispossable olmalıdır.
2.Steril orjinal ambalajında olmalıdır.
3.Atıcı içinde 20 adet orta boy titanyum klip bulunmalıdır.
4.Tutaçların bir kez sıkılmasıyla, hem çenelerdeki klibi atan, hem de yeni klibi çenelere yerleştiren, otomatik klip atma/yükleme
mekanizması olmalıdır.
5.Tutaçlar, avuca rahat oturmalı ve ergonomik yapıda olmalıdır.
6.Klip iç yüzeyinde, damar üzerindeki güvenliğin sağlanması için, yatay ve dikey çentikler olmalıdır.
7.Atıcı çenelerinde, klibin yarı kapanmış durumda iken bile düşmemesini sağlayan, klip kilit sistemi olmalıdır.
8.Atıcı çeneleri doku travması yaratmaması için yuvarlatılmış olmalıdır.
9.Atıcı çeneleri,çalışılan bölgenin iyi görülebilmesi için en az 30 derece açılı olmalıdır.
10.Klipler, kanlı ortamda rahat görülebilmeleri için, renkli malzemeyle kaplanmış olmalıdır.
11.Atıcıda kalan son kliplerin sayılabilmesi için, klip yuvası üzerinde gösterge olmalıdır.
12.Klip yuvası şeffaf olmalıdır.
13.Atıcıda klip kalmadığında, tutaçlar kilitlenmeli ve boş atıcı ile doku travması yaratılması engellenmelidir.
14.Atıcı, klip atıldığında, cerrahın duyabileceği bir ses çıkarmalıdır.
15.Klip ağız açıklığı en az 4.3 mm olmalıdır.
16.Kapalı klip uzunluğu en az 6.0 mm olmalıdır.
17.Ürün numune değerlendirilerek karar verilecektir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

20
19

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:47:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-015365	OR2980 LAPAROSKOPİK OTOMATİK KLİP ATICI 10MM. VE ÜZERİ (AÇIK CERRAHİ)

1.Diposable olmalıdır.

2.Steril orjinal ambalajında olmalıdır.

3.Atıcı içinde en az 15 adet büyük boy titanyum klip bulunmalıdır.

4.Tutaçların bir kez sıkılmasıyla, hem çenelerdeki klibi atan hem deyeni klibi çenelere yerleştiren, otomatik klip atma yükleme mekanizması olmalıdır.

5.Tutaçlar, avuca rahat oturmalı ve ergonomik yapıda olmalıdır.

6.Klip iç yüzeyinde, damar üzerindeki güvenliğin sağlanması için, yatay ve dikey çentikler olmalıdır.

7.Atıcı çenelerinde, klibin yarı kapanmış durumda iken bile düşmemesini sağlayan, klip kilit sistemi olmalıdır.

8.Atıcı çeneleri doku travması yaratmaması için yuvarlatılmış olmalıdır.

9.Atıcı çeneleri, çalışılan bölgenin iyi görülebilmesi için en az 15 derece açılı olmalıdır.

10.Klipler, kanlı ortamlarda rahat görülebilmeleri için, renkli malzeme ile kaplanmış olmalıdır.

11.Atıcıda kalan son kliplerin sayılabilmesi için, klip yuvası üzerinde gösterge olmalıdır.

12.Klip yuvası şeffaf olmalıdır.

13.Atıcıda klip kalmadığında, tutaçlar kilitlenmeli ve boş atıcı ile doku travması yaratılması engellenmelidir.

14.Atıcı, klip attığında , cerrahınduyabileceği bir ses çıkarmalıdır.

15.Klip ağız açıklığıen az 6.3 mm olmalıdır.

16.Kapalı klip uzunluğu en az 10.8 mm olmalıdır.

17. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~21~~
20

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:47:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-014007	OR2960 LAPAROSKOPİK KLİP ATICI 5MM.' YE KADAR (5MM. DAHİL)

1.Disposable Olmalıdır.
2.Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır
3.Endoskopik klip atıcının şaftı 5 mm çapında olmalıdır.
4.Endoskopik klip atıcı içinde 16 (± 1) adet titanyum klip bulunmalıdır.
5.Klibin dokuda kapanmadan önceki çene ağız açıklığı 3.6 (± 0,5) mm , kapandıktan sonraki uzunluğu 9.1(± 0,5) mm olmalıdır.
6.Endoskopik klip atıcısının şaft uzunluğu 33 (± 1) cm olmalıdır.
7.Endoskopik klip atıcısının şaft kısmı metal olmalıdır.
8.Endoskopik klip atıcısının çenesi görüş kolaylığını sağlamak üzere açılı dizayn edilmiş olmalıdır.
9.Endoskopik klip atıcısında arka kısmında bulunan dijital ekran sayesinde ürünün içinde kaç adet klip kaldığı takip edilebilmelidir.
10.Endoskopik klip atıcısında yer alan dijital ekran klibin üzerinde bulunan şeritin çekilmesi ile aktive olmalıdır.
11.Endoskopik klip atıcısının tutaçı üzerinde rahat manipülasyon için gripler yer almalıdır.
12.Endoskopik klip atıcısının çenesinde klip yüklü iken klibin çeneleri klip deformasyonunu önlemek ve blunt diseksiyon olanağı sağlamak için kilitlenmelidir.
13.Endoskopik klip atıcısındaki klip, dokuyu tümüyle içine alabilmesi için ön uçtan başlayarak arkaya doğru kapanmalıdır.
14.Endoskopik klip atıcısı 360? rotasyon özelliğine sahip olmalıdır.
15.Endoskopik klip atıcısındaki klibin trokardan giriş ve çıkış sırasında düşmesini engellemek için klibin çeneye yüklenmesi kullanıcı tarafından manuel olarak sağlanmalıdır.
16.Endoskopik klip atıcısındaki tutaç ön kolunun hafifçe sıkılması sayesinde birinci kademede klip önce çeneye yerleşmeli, ikinci kademede tutaç sonuna kadar sıkıştırılarak ligasyon tam olarak yapılabilmelidir.
17.Endoskopik klip atıcısında bulunan klipler bittiğinde , boş çenenin doku etrafını sıkarak travma yaratmasını önleyecek koruyucu sistem olmalı ve klip bittiğinde dijital klip sayacı ?00? ı göstermelidir.
18.Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

22

21

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:47:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-015364	OR2970 LAPAROSKOPİK KLİP ATICI 5 MM. ÜZERİ

1. Disposable Olmalıdır.
2. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır
3. Endoskopik klip atıcının şaftı 10 mm çapında olmalıdır.
4. Endoskopik klip atıcı içinde en az 20 adet titanyum klip bulunmalıdır.
5. Klibin dokuda kapanmadan önceki çene ağız açıklığı 4. 50 (± 0,5)mm , kapandıktan sonraki uzunluğu 9.0 (± 0,5) mm olmalıdır.
6. Klip yüklemesi için mekanizma tam otomatik olmalı lümen ve ya doku üzerine pozisyonlama yapıldıktan sonra tutacın sıkılması ile klip kapanışı sağlanmalıdır.Ayrıca klip cerrahın isteğine bağlı olarak pozisyonlama öncesi yarım tetikleme ile çeneye yüklenebilme teknolojisine de sahip olmalıdır.
7. Endoskopik klip atıcısının şaft uzunluğu 29 (± 1) cm olmalıdır.
8. Endoskopik klip atıcısının şaft aksamının tamamı elektrocerrahi kullanımlarda kuplaj riskini azaltmak için yalıtkan , şaft yüzeyinin üst kısmı , endoskopik uygulamalarda parlayarak görüntünün bozulmaması için mat ve alt kısmı ise klip atıcısının içerisindeki kliplerin kullanıcılar tarafından sayılabilmesi için saydam olmalıdır.
9. Endoskopik klip atıcısının çenesi görüş kolaylığını sağlamak üzere açılı dizayn edilmiş olmalıdır.
10. Endoskopik klip atıcısında bulunan kliplerin dokuda kapandıktan sonra kaymaması için üzerindeki girinti ve çıkıntıların birbirine kenetlenmesini sağlayan kilitleme sistemi bulunmalıdır.
11. Endoskopik klip atıcısındaki kliplerin bittiği saydam şaft üzerindeki pencerede renkli indikatörün görülmesi ile tespit edilebilmelidir.
12. Endoskopik klip atıcısı 360° rotasyon özelliğine sahip olmalıdır.
13. Endoskopik klip atıcısında bulunan klipler bittiğinde , boş çenenin doku etrafını sıkarak travma yaratmasını önleyecek koruyucu sistem olmalıdır.
14. Steril paketli malzeme en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri streil paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
15. Ürün UBB?na kayıtlı olmalıdır.
16. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
17. Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
18. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı,teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

23
22

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:48:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01C103	ENDOSKOPİK SÜTÜR TUTUCU (TROKAR ALANI KAPATMA CİHAZI)

1. Disposable Olmalıdır.
2. Endoskopik trokar kesi alanı kapatıcısı fasya üzerindeki trokar deliklerini kapatmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Endoskopik trokar kesi alanı kapatıcısının şaft uzunluğu 150 mm olmalıdır.
4. Endoskopik trokar kesi alanı kapatıcısının ucunda dokuya zarar vermesini engelleyen atravmatik künt kanca sistemi bulunmalıdır.
5. Endoskopik trokar kesi alanı kapatıcısının , sütür metaryelini tutmasını sağlamak için iç şaftının ucunda kanca sistemi bulunmalıdır.
6. Endoskopik trokar kesi alanı kapatıcısının ucunda bulunan kanca sistemi tepede bulunan yeşil butona basılması ile aktive edilmelidir.
7. Endoskopik trokar kesi alanı kapatıcısının tepesinde bulunan butonun üzerinde kanca sisteminin açılma yönünü gösteren ok işareti bulunmalıdır.
8. Trokar deliğinin iki yanındaki fasya tabakasından kolayca cilt üzerine çekilerek trokar kesi alanı kapatılabilmesi için
9. Endoskopik trokar kesi alanı kapatıcısının kancasına yerleştirilmiş sütür metaryeli , trokar deliğinin iki yanındaki fasya tabakasından kolayca cilt üzerine çekilerek trokar kesi alanı kapatılabilmelidir.
10. Steril paketli malzeme en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri streil paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
11. Ürün UBB?na kayıtlı olmalıdır.
12. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
13. Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
14. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Derelendirme de; Ürünün kullanım kolaylığı,teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~24~~
23

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:48:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-015514	OR2840 VERES İĞNESİ 12 CM.

1.Disposable olmalıdır.
2.İğne laparoskopik prosedürlerde pneumoperitoneum oluşturmak amacıyla kullanılmalıdır.
3.İğnenin uzunluğu 120 mm olmalıdır.
4.İğnenin çapı en az 14 gauge olmalıdır.
5.İğnenin uç kısmı silikonla kaplı ve keskin olmalıdır.
6.İğnede bulunan kırmızı indikatör, iğnenin fasyayı geçişi anında sesli ve görsel ikaz etme özelliğine sahip olmalıdr.
7.İğne şeffaf vana ve tutaç kısmına sahip olmalıdır kolaylıkla batına giriş yapılabilmelidir.
8.İğnenin ucunda koruyucu kılıf mekanizması olmalıdır.
9.Steril paketli malzeme en az 3 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri steril paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
10.Ürün UBB?na kayıtlı olmalıdır.
11.Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
12.Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
13.Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~25~~
24

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:48:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-015923	OR2840 VERES İĞNESİ 15 CM.

1.Disposable olmalıdır.
2.İğne laparoskopik prosedürlerde pneumoperitoneum oluşturmak amacıyla kullanılmalıdır.
3.İğnenin uzunluğu 150 mm olmalıdır.
4.İğnenin çapı en fazla 14 gauge olmalıdır.
5.İğnenin uç kısmı silikonla kaplı ve keskin olmalıdır.
6.İğnede bulunan kırmızı indikatör, iğnenin fasyayı geçişi anında sesli ve görsel ikaz etme özelliğine sahip olmalıdır.
7.İğne şeffaf vana ve tutaç kısmına sahip olmalıdır kolaylıkla batına giriş yapılabilmelidir.
8.İğnenin ucunda koruyucu kılıf mekanizması olmalıdır.
9.Steril paketli malzeme en az 2 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri steril paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir. Teklif verecek firmalar, miadı yaklaşan ürünleri son kullanma tarihine 6 ay kala yenileriyle değişimini yapmalıdır.
10Ürün UBB?na kayıtlı olmalıdır.
11.Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
12.Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
13.Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~26~~
25

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:48:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01C118	ENDOSKOPİK DUMAN EMME HORTUMU (DUMAN TAHLİYE TÜP SETİ)

1.Cihaza takılacak gaz filtresi; gaz hortumu seti ile birlikte verilmelidir.

2.Gaz tüp seti 3,2m uzunluğunda olmalıdır.

3.Gaz hortumu hydrophobic yapıda olmalıdır.

4.Gaz tüp seti dakikada maximum 50lt.gaz akışına olanak sağlamalıdır.

5.Gaz tüp seti hasta ve cihazı zararlı kontaminasyonlara karşı korumalıdır.

6.Filtrenin ucundaki konnektör yapısı ISO standartlarına uygun olmalıdır.

7. Malzemenin filtreleme yüzeyi 320cm² olmalıdır.

8. Malzeme efektif olarak en az %99,995 olarak filtrasyon yapabilmelidir.

9.Gaz tüp seti ameliyathanede kullanılan Insufflatör çalışma elemanı markası için üretilmiş olmalıdır.

10.Paket üzerinde son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.

11.Ürünün CE belgesi olmalı ve paket üzerinde işaretlenmelidir.

12.Ürün 10?ar adetlik paketler halinde satılmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~22~~
76

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:48:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-011788	OR2900 LAPAROSKOPİK MONOPOLAR MAKAS 5 MM.

1. Disposable Olmalıdır.
2. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır
3. Endoskopik makas 5 mm çapında olmalıdır.
4. Endoskopik makas ın çene uzunluğu 16 (± 0,5) mm , çene açıklığı 8 (± 0,5) mm olmalıdır.
5. Endoskopik makasın şaft uzunluğu 32 (± 1) cm olmalıdır
6. Endoskopik makas kullanım rahatlığı ve dar alanlarda erişimi arttırabilmek için şaft 10 ° bir açıya sahip olmalıdır.
7. Endoskopik makas 360° rotasyon yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
8. Endoskopik makas monopolar koterle kullanılabilme özelliğine sahip olmalıdır.
9. Kullanıcının manipülasyon kabiliyetini arttırabilmek için monopolar soketi tutacın arka kısmında şafta paralel ya da şaftın üst kısmında olmalıdır.
10. Monopolar koter girişi dişi ve erkek soketle kullanıma uygun olmalıdır.
11. Endoskopik makasın uç kısmı rahat kullanım açısından kıvrık ve künt olmalıdır.
12. Şaft kısmı , endoskopik uygulamalarda parlayarak görüntünün bozulmaması için siyah renkli yalıtkan metaryalle kaplanmış olmalıdır.
13. Steril paketli malzeme en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri streil paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
13.Endoskopik makası maniplasyonu cerrahiyi tehlikeye atmamalıdır.
14. Ürün UBB?na kayıtlı olmalıdır.
15. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
16. Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
17.Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~28~~
27

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:48:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-014099	OR2910 LAPAROSKOPİK MONOPOLAR DİSEKTÖR, 5MM.

1. Disposable Olmalıdır.
2. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır
3. Endoskopik disektör 5 mm çapında olmalıdır.
4. Endoskopik disektörün çene uzunluğu 19 (± 1)mm , çene açıklığı 21 (± 1)mm olmalıdır.
5. Endoskopik disektörün şaft uzunluğu 32 (± 1) cm olmalıdır
6. Endoskopik disektör kullanım rahatlığı ve dar alanlarda erişimi arttırabilmek için şaft 10 ° bir açıya sahip olmalıdır.
7. Endoskopik disektör 360° rotasyon yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
8. Endoskopik disektör monopolar koterle kullanılabilme özelliğine sahip olmalıdır.
9. Kullanıcının manipülasyon kabiliyetini arttırabilmek için monopolar soketi tutacın arka kısmında şafta paralel ya da şaftın üst kısmında olmalıdır.
10. Monopolar koter girişi dişi ve erkek soketle kullanıma uygun olmalıdır.
11. Endoskopik disektörün uç kısmı rahat kullanım açısından kıvrık ve künt , çene iç yüzeyi atravmatik tırtıklı olmalıdır.
12. Şaft kısmı , endoskopik uygulamalarda parlayarak görüntünün bozulmaması için siyah renkli yalıtkan metaryalle kaplanmış olmalıdır.
13. Steril paketli malzeme en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri streil paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
14. Ürün UBB?na kayıtlı olmalıdır.
15. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
16. Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
17. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı,teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~29~~ 28

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:51:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-014114	OR2930 LAPAROSKOPİK DİŞLİ TUTUCU 5 MM. (CLİNCH VB)

1. Disposable Olmalıdır.

2. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır

3. Endoskopik dişli tutucu 5 mm çapında olmalıdır.

4. Endoskopik dişli tutucunun çene uzunluğu 19 (± 1) mm , çene açıklığı 25 (± 1) mm olmalıdır.

5. Endoskopik dişli tutucunun şaft uzunluğu 32 (± 1) cm olmalıdır

6. Endoskopik dişli tutucunun kullanım rahatlığı ve dar alanlarda erişimi arttırabilmek için şaft 10 ° bir açıya sahip olmalıdır.

7. Endoskopik dişli tutucu 360° rotasyon yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.

8. Endoskopik dişli tutucunun uç kısmı rahat kullanım açısından künt , çene iç yüzeyi atravmatik künt dişli yapıda olmalıdır.

9. Endoskopik dişli tutucunun tutacında bulunan tek veya çift tetik sayesinde ağız kısmı kademeli ve serbest kapanabilme özelliğine sahip olmalıdır.

10. Endoskopik dişli tutucunun çenesinin dokuyu tutuş gücünü arttırması ve istenilen kademede tutuşun sabitlenebilmesi için mekanizması olmalıdır.

11.Endoskopik dişli tutcu dokuyu rahat tutmalı kolaylıkla kaçırmamalıdır.

12. Şaft kısmı , endoskopik uygulamalarda parlayarak görüntünün bozulmaması için siyah renkli yalıtkan metaryalle kaplanmış olmalıdır.

13.Tutucu cerrahın kolaylıkla manevra yapmasına imkan vermelidir.

14. Steril paketli malzeme en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri streil paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.

15 Ürün UBB?na kayıtlı olmalıdır.

16. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.

17. Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.

18. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı,teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

30
29

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:52:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-013452	OR2920 LAPAROSKOPİK GRASPER 5 MM.

1. Disposable olmalıdır.
2. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır
3. Endoskopik grasper 5 mm çapında olmalıdır.
4. Endoskopik grasper çene uzunluğu 18 (± 1) mm , çene açıklığı 21 (± 1)mm olmalıdır.
5. Endoskopik grasperin şaft uzunluğu 32 (± 1) cm olmalıdır
6. Endoskopik grasper 360° rotasyon yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
7. Endoskopik grasperın uç kısmı rahat kullanım açısından künt , çene iç yüzeyi atravmatik tırtıklı olmalıdır.
8. Endoskopik grasperın tutacında bulunan çift tetik sayesinde ağız kısmı kademeli ve serbest kapanabilme özelliğine sahip olmalıdır.
9. Endoskopik grasperin çenesinin dokuyu tutuş gücünü arttırması ve istenilen kademede tutuşun sabitleyebilen mekanizması olmalıdır.
10. Şaft kısmı,endoskopik uygulamalarda parlayarak görüntünün bozulmaması için siyah renkli yalıtkan metaryalle kaplanmış olmalıdır.
11. Steril paketli malzeme en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri streil paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
12. Ürün UBB?na kayıtlı olmalıdır.
13. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
14. Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
15. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı,teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~31~~
30

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:52:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-016771	OR3165 KAVİSLİ KAPATICI-KESİCİ STAPLER KARTUŞU (KONTÜR İÇİN).

KAVİSLİ KESİCİ STAPLER 40MM - KALIN DOKU

1. Disposable olmalıdır. Steril orijinal ambalajında olmalıdır. Latex madde içermemelidir.
2. Aynı anda kavis şeklinde dört sıra zımba atma, ve bunların ortasını kesme işi yapmalıdır.
3. Tutaç üzerinde, birincisi çenelerin kapanmasını, ikincisi ateşlemeyi yapmayı sağlayan iki tetik bulunmalıdır. Staplerde dokuyu çenelere tespit eden kol kapatılmadıkça ateşlemeyi engelleyen güvenlik mekanizması bulunmalıdır.
4. Birinci tetik yarım kapatıldığında ara kapama özelliği sayesinde doku çene içerisindeyken rahatlıkla mobilize olmalıdır. Bu sayede erişimi zor bölgelere kolay ulaşım imkanı sağlamalıdır.
5. Bıçak kartuş üzerinde bulunmalı ve 440A derece paslanmaz çelikten yapılmış olmalıdır.Teklif veren firma bu özelliğini belgeleyen noter onaylı evrağını sunmalıdır.
6. Staplerin başı anatomik yapıya uygun olması için kavisli olmalıdır, özellikle dar pelvislerde rektum?a erişim için ve Torasik kavitede bronşa erişimi için uygun yapıya sahip olmalıdır.
7. Staplerin başı daha etkin ulaşım sağlaması için 30 mm, kavisli yapısı ile oluşturduğu kesi hattı 40mm olmalıdır.
8. Güvenli zımba hattının sağlanabilmesi, düzgün B formasyonu oluşabilmesi ve vücut ile reaksiyona girmeyen inert malzeme olması için zımbalar alfa-beta titanyum alaşım olmalıdır.
9. Zımba en dış hattı uzunluğu 48mm, iç hattı uzunluğu 42 mm olmalıdır.
10. Stapler üzerinde zımba yüklü bir kartuş hazır gelmeli ve aynı hasta üzerinde beş kez kartuş değiştirebilmeli, üzerindeki ile birlikte toplam altı kez ateşleme yapabilmelidir.
11. Zımbalar 2.0mm yüksekliğe sıkışmalı, zımba eni 3.0mm,bacak uzunluğu 4.7mm olmalıdır.
12. Kartuş içinde 46 zımba bulunmalıdır. Zımba teli çapı 0.23mm olmalıdır.
13. Kavisli staplerin şaft uzunluğu 22 cm, çene açıklığı 18.5 mm olmalıdır.
14. İçeride manipülasyonu ve mobilizasyonu rahat gerçekleştirebilmesi için ince profilli anvilden oluşmalıdır.
15. Kapanma esnasında, dokunun dışarı kaymasını engellemek için, çenelerin ucunda hem elle hem de otomatik olarak aktive edilen doku tutucu pin bulunmalıdır.
16. Stapler çeneleri, zımbanın düzgün B formasyonu oluşturabilmesi için, birbirine tam paralel konumda kapanmalıdır.
17. Aynı stapler üzerine, hem normal, hem de kalın doku kartuşları takılabilmelidir.
18. Ateşleme işleminin tamamlandığını belirten (Break-thru Washer) özelliği ile cerrahın duyabileceği yükseklikte bir ses vermelidir.
19.Her 4 adet kartuş için bir adet kavisli kesici- kapatıcı kalın doku stapleri birlikte verilecektir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~32~~
31

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:53:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-016350	OR4490 EMİLEBİLEN SELÜLOZ KANAMA DURDURUCU 5X7.5 CM.

1. Malzeme okside olmuş rejenere selülozdan yapılmıştır.
2. Malzeme en az 5cmx7,5cm ebatlarındadır.
3. Vücut içinde bırakılabilir.
4. Bitkisel kaynaklıdır. Hayvan yada insan bazlı kontaminan içermez.
5. Malzeme ulaşılması zor alanlarda küçük parçalar halinde kopartılıp, ayrıştırılarak, ped halinde, yuvarlanarak ve tabakalar halinde kullanılabilir.
6. Nöroşirürji ameliyatlarında beyin dokusunu travma etmeyecek şekilde yumuşaktır ve kolay şekil verilebilir.
7. Eldivene ve cerrahi aletlere yapışmaz ve malzemeyle beraber koter kullanımı sağlanabilir.
8. Geniş bir baktersid etkiye sahiptir.
9. Emilebilen özelliktedir
10. Hemostaz sağlar.
11. Malzeme hemen kullanıma hazırdırı ve ıslatılma ,karıştırma gibi ön hazırlığa gerek kalmaz.
12. Birim Ambalaj:Malzemenin kullanım anına kadar sterilitesinin korunmasını sağlayacak şekilde ambalajlanmıştır.. Bir adet = Bir poşettir.
13.Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmıştır.

a. İmalatçı firmanın ticari adı ve/veya kısa adı,
b. Sterilite ibaresi, sterilizasyon metodu,
c. Son kullanma tarihi
d. UBB barkodu
e. Lot numarası yazılıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

14.Kutu Ambalaj : Ambalajlama aşağıda belirtilen özelliklere sahiptir.

a. İçerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmiştir.

b. Seri veya kontrol numarası vardır.

c. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajın üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı vardır.

d. Kutular, depolama ve taşıma şartlarında kullanım anına kadar sterilitesini koruyacak şekilde ambalajlanmıştır.

15. Ürün seçimine nümuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~33~~
32

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:53:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-016340	OR4500 EMİLEBİLEN SELÜLOZ KANAMA DURDURUCU 5X35 CM.

1. Malzeme okside olmuş rejenere selülozdan yapılmıştır.
2. Malzeme en az 5cmX 35cm ebatlarındadır.
3. Vücut içinde bırakılabilir.
4. Bitkisel kaynaklıdır. Hayvan yada insan bazlı kontaminan içermez.
5. Malzeme ulaşılması zor alanlarda küçük parçalar halinde kopartılıp, ayrıştırılarak, ped halinde, yuvarlanarak ve tabakalar halinde kullanılabilir.
6. Nöroşirürji ameliyatlarında beyin dokusunu travma etmeyecek şekilde yumuşaktır ve kolay şekil verilebilir.
7. Eldivene ve cerrahi aletlere yapışmaz ve malzemeyle beraber koter kullanımı sağlanabilir.
8. Geniş bir baktersid etkiye sahiptir.
9. Emilebilen özelliktedir
10. Hemostaz sağlar.
11. Malzeme hemen kullanıma hazırdırı ve ıslatılma ,karıştırma gibi ön hazırlığa gerek kalmaz.
12. Birim Ambalaj:Malzemenin kullanım anına kadar sterilitesinin korunmasını sağlayacak şekilde ambalajlanmıştır.. Bir adet = Bir poşettir.
13.Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmıştır.

a. İmalatçı firmanın ticari adı ve/veya kısa adı,

b. Sterilite ibaresi, sterilizasyon metodu,

c. Son kullanma tarihi

d. UBB barkodu

e. Lot numarası yazılıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

14.Kutu Ambalaj : Ambalajlama aşağıda belirtilen özelliklere sahiptir.

a. İçerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmiştir.

b. Seri veya kontrol numarası vardır.

c. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajın üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı vardır.

d. Kutular, depolama ve taşıma şartlarında kullanım anına kadar sterilitesini koruyacak şekilde ambalajlanmıştır.

15. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~35~~
33

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:53:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-014921	OR4410 SPONGOSTAN STANDART.

J01-014921

EMİLEBİLEN JELATİN SPONGE (SPONGOSTAN) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Hemostatik absorbe olabilen jelatinden yapılmış olmalıdır, vücut içinde bırakılabilmelidir
2. Genellikle 3-4 hafta içerisinde absorbe olmalı, tam biyo uyumlu olmalıdır.
3. Malzeme 80x50x10 mm (+/- %5) boyutta olmalıdır.
4. Ameliyat esnasında cerrahi alet ve eldivenlere yapışmamalıdır.
5. Gerektiğinde steril cerrahi makas ve bıçaklarla kesilerek şekillendirilebilmeli. İhtiyaç halinde ezilerek sıkıştırılabilmeli ve bu formunu muhafaza edebilmelidir.
6. Paket üzerinden ürün sterilizasyon bilgileri bulunmalıdır. Paketler sterilizasyon tekniğine uygun ve kolay açılabilir olmalıdır.
7. Ürün en az 12 ay raf ömrü ile teslim edilmelidir. Son 3 ay kala yeni ürünlerle değiştirilmelidir
8. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna sahip olmalıdır.
9. Teklif edilen üründen en az bir adet numune ihale esnasında sunulmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
M. Ekrem Zorlu Metin Yılmaz	

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~35~~
34

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:54:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-011606	PTFE KOTER KALEM UCU (6-8 CM.)

1.Uç kısmı üç köşegenli dikey ve yatay şekilde olup konveksiyonel açılı NEŞTER özelliği taşıyor olmalıdır.

2.Disposable olmalıdır.

3.Uç kısmı bölümün istediği ebatlarda (+/- 0,5) 6-8 cm olmalıdır.

4.Uç kısmı PTFE (teflon) kaplı olmalıdır.

5.Kalemin ucunda bulunan ucun açılı neşter kesi yapma özelliği olmalıdır. Kuagulasyon ve koterizaston yapılırken bu açı operatörün istediği açıyı almalıdır. Operatör kullanım anında ace bladeyi istediği şekle getirebilmelidir.

6.Uç temizlenirken zımpara ya da bistüri kullanılmamalı, gazlı bez ya da nemli temizlenebilmelidir.

7.Numuneler kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

8.En az 3 yıl miadı olmalıdır.

9.Ethilen oksit ile steril edilebilmelidir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Hemşire Nasibe ALTAY Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi	

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~31~~
35

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:54:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-011607	PTFE KOTER KALEM UCU (9-12 CM.)

1.Uç kısmı üç köşegenli dikey ve yatay şekilde olup konveksiyonel açılı NEŞTER özelliği taşıyor olmalıdır.

2.Disposable olmalıdır.

3.Uç kısmı bölümün istediği ebatlarda (+/- 0,5) 9-12 cm olmalıdır.

4.Uç kısmı PTFE (teflon) kaplı olmalıdır.

5.Kalemin ucunda bulunan ucun açılı neşter kesi yapma özelliği olmalıdır. Kuagulasyon ve koterizaston yapılırken bu açı operatörün istediği açıyı almalıdır. Operatör kullanım anında ace bladeyi istediği şekle getirebilmelidir.

6.Uç temizlenirken zımpara ya da bistüri kullanılmamalı, gazlı bez ya da nemli temizlenebilmelidir.

7.Numuneler kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

8.En az 3 yıl miadı olmalıdır.

9.Ethilen oksit ile steril edilebilmelidir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Hemşire Nasibe ALTAY Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi	

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

38
36

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 13:41:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-011609	PTFE İĞNE UÇLU KOTER KALEM UCU (3-7 CM).

.NEEDLE tip ucu olmalıdır.
2.Monopolar olmalıdır.
3.Disposable olmalıdır.
4.Uzunluğu (+/- 0.5) 7 cm olmalıdır.
5.Uç kısmı dokulara zarar vermemek açısından 3 mm kadar izole edilmeli ve PTFE teflon kaplı olmalıdır.
6.Kesme ve koagulasyon anında thermal nekrotik doku oluşumunu azaltıcı özelliği olmalıdır.
7.Tüm koter kalemlerine uyumlu olmalıdır.
8.12'lik steril ambalajlarda olmalıdır.
9.Ethilen oksit ile steril edilebilmelidir.
10.Numuneler kullanıldıktan sonra karar verilecektir.
11.Distiribitörlük veya yetkili satıcı belgesi olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

39
37

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:54:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-011610	PTFE KOTER KALEM UCU (13-16 CM.)

KADIN HASTALIKLARI VE DOĞUM ANABİLİM DALI POLİKLİNİĞİ

UZUN TEFLON KOTER UCU GENEL ÖZELLİKLERİ

- **Monopolar Özellikte olmalıdır.**
- **Ürünler disposable özellikli olmalıdır.**
- **PolyTetraFloryEthilen olmalıdır.**
- **Kullanım esnasında yanma ve kömürleşme yapmamalıdır.**
- **Uzunlukları 16.5cm (±1cm) şeklinde olmalıdır.**
- **Düşük güç ayarlarında yüksek performanslı kesi elde edilmelidir.**
- **2.4 lük koter kalemine uyumlu olmalıdır.**
- **Ambalajların üzerinde son kullanma tarihi üretici adı adresi ve**
- **ubb leri ile saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.**
- **Ethilen oksit ile steril edilebilmelidir.**
- **Uluslar arası kalite belgelerine (CE, ISO vb.)sahip olmalıdır.**
- **Ürün T.C. Sosyal Güvenlik Kurum ve T.C.Sağlık Bakanlığı ulusal bilgi bankası tıbbi cihaz sistemine**
- **kayıt edildiğine dair onaylanmış, firma kayıt ve barkod numarası vermesi zorunludur.**
- **Distribütörlük veya yetkili satıcı belgesi olmalıdır.**

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

40
38

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:54:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-011649	OKSİJENLİ SU (LİTRELİK).

1-Oksijenli su biyopsi işlemi sonrasında makineyi ve parçalarını temizlemek için kullanılacaktır.
2-2. Yara ve yanık yüzeylerde seyreltilmeden kullanıma uygun olmalı, allerjik reaksiyon ve cilt irritasyonuna neden olmamalıdır.
3-. Üzerinde etken madde miktarları, hacmi, kullanım şekli, imalat seri numarası, saklama koşulları, son kullanma tarihi yazılı olmalı, üzerindeki etiket kolay düşmeyecek, kalkmayacak şekilde yapıştırılmış olmalıdır.
4- Üzerinde etken madde miktarları, hacmi, kullanım şekli, imalat seri numarası, saklama koşulları, son kullanma tarihi yazılı olmalı, üzerindeki etiket kolay düşmeyecek, kalkmayacak şekilde yapıştırılmış olmalıdır.
5- Oksijenli su bulunan plastik şişenin dış yüzeyi sağlam olmalı, kolay delinmemelidir.
6- Kullanım ve saklama koşullarında özel durumlar ambalaj kısmında belirtilmelidir. (Yanıcı, patlayıcı vs...)
7- Siparişi verilen antiseptik solüsyonun teslim tarihleri itibariyle son kullanma tarihlerinin dolmasına en az 2 yıl olmalı, teslim edilen ürünler son kullanma tarihi karışık olmamalıdır

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Prof. Dr. Ömer KURŞİPEK T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON Diploma No: 7081 Uzm. Tescil No: 45474	Prof. Dr. Ali [illegible] Başhekim Yardımcısı

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~41~~
39

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:55:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01F627	KN1108 TİMPANİK ELEKTROD

1- Kas için özel dizayn edilmiş olmalıdır.
2- 5mm ucu, içi özel koruma ile (elektrik akımını geçirmeyecek özellikte) kaplanmış olmalıdır.
3- Uzun iğne boyu seçenekleri ile hedefteki kas gruplarına daha derin giriş sağlayabilmelidir.
4- 1 metrelik çift burgulu kablosu olmalı ve ses izolasyonunu sağlamalıdır. Kablo ucundaki bağlantı jakı "Patient Interface" uyumlu ve elektrik akımını geçirmeyecek özellikte koruma pin'li olmalıdır.
5- Hastaya kolay yerleşimi sağlamak amacıyla renk kodlu olmalıdır.
6- Steril tekli paketlerde olmalıdır.
7- Ürünle beraber kullanılan diğer sarflar ve enstrümanlar ile sistem arızalarını engellemek için aynı marka olmalıdır.
8- Hastanemizin demirbaşında bulunan Medtronic marka Nim 3.0 Response ile birebir uyumlu olmalıdır.Bu özellik ile ilgili yetkili kuruluşlardan alınmış sertifikaya sahip olmalıdır. Bu özellik fonksiyon muayenesine tabi tutulacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
M. Ekrem Zorlu Metin Yılmaz	

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~42~~
40

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 22/09/2025 16:11:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-010049	AP3220 KEMİK ÇİMENTOSU NORMAL STANDART 40 GR.

1-Akrilik bazlı radyoopak kemik çimentosu kıvamıyla ve çalışma süresiyle standart viskozite olarak diz protezi için ve düşük viskozite olarak kalça protezi için çimentolama işleminde kullanıma uygun olmalıdır.

2-Poli-metil metakrilat polimer ve Methyl Methacrylate monomer bileşenlerinden oluşmalıdır.

3-Kemik çimentosu radyoopaklaştırıcı madde içermelidir.

4-Likit ürünler kesinlikle Aseptik Filtreden geçirilmiş olmalıdır.

5-Düşük viskoziteli kemik çimentosu çimento tabancası ile kullanıma uygun olmalıdır.

6-Kemik çimentosunun toz olarak 20 gr--40 gr--60 gr seçenekleri ve likit olarak 10ml-20ml-30ml olarak 2/1 oranında olmalı ve tekli paketlerde olmalıdır.

7-Ürün çift steril paket içerisinde olmalıdır. likit malzemenin ampulunun kırılmasını engellemek için sert pet malzeme içerisinde olmalıdır.

8-Çift kat olarak paketlenmiş olan ürünler kartuşlu olmayan Etilen oksit gaz ile steril edilmiş olmalıdır.

9-Kutu içerisinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.

10-Ürün en az 3 yıl mıatlı olmalıdır.

11-Kutu üzerinde ürüne ait lot numarası--referans numarası--ürünün açık adı--,üretim tarihi--son

HAZIRLAYANLAR		ONAYLAYAN
Doç. Dr. Mehmet Ali TÜRKGÖZ T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi Ortopedi ve Travmatoloji Dip.No:2003-09-009 Uzm.Tes.No:132406	Prof. Dr. Şefik Murat ARIKAN Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi Dip. Tescil No: 00247	

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

kullanma tarihi belirtilmelidir.

12-Ürünler serin ve kuru bir ortamda muhafaza edilmelidir. Isı ve ışık gibi fiziksel etkilerden uzak tutulmalıdır.

13-Ürünler Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne uygun(93-42-EEC) nitelikte CE belgelerine ve

Akrediteli ISO-13485 Kalite Belgesine sahip olmalıdır.

14-Ürün Ulusal Takip Sistemi'ne (UTS) kayıtlı olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır. Ayrıca SGK ödeme sisteminde SUT Kodu eşleştirmesi yapılmış olmalıdır.

15- Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Doç. Dr. Mehmet Ali TOKGÖZ T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi Ortopedi ve Travmatoloji Dip.No:2013-09-009 Uzm.Tes.No:132406 Prof. Dr. Şefik Murat ARIKAN Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Ab. Öğretim Üyesi Dip. Tesdil No: 90247	

Hemşire Nasibe ALTAY

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 22/09/2025 16:12:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-010773	AP3180 KEMİK ÇİMENTOSU-ANTİBİYOTİKLİ STANDART-40 GR PMMA.

1-Akrilik bazlı radyoopak kemik çimentosu kıvamıyla ve çalışma süresiyle standart viskozite olarak

diz protezi için ve düşük viskozite olarak kalça protezi için çimentolama işleminde kullanıma uygun olmalıdır.

2-Poli-metil metakrilat polimer ve Methyl Methacrylate monomer bileşenlerinden oluşmalıdır.

3-Kemik çimentosu radyoopaklaştırıcı madde içermelidir.

4-Likit ürünler kesinlikle Aseptik Filtreden geçirilmiş olmalıdır.

5-Kemik çimentosu çimento tabancası ile kullanıma uygun olmalıdır. Farklı ağırlık ve viskozitelere sahip, farklı uygulama zamanlarına sahip olmalıdır.

6- Antibiyotikli olmalıdır. Antibiyotik olarak Gentamisin ve Vancomisin içermelidir.

7-Kemik çimentosunun toz olarak 40 gr seçenekleri ve likit olarak 20ml, 2/1 oranında olmalı ve tekli paketlerde olmalıdır.

8-Ürün çift steril paket içerisinde olmalıdır. likit malzemenin ampulunun kırılmasını engellemek için sert pet malzeme içerisinde olmalıdır.

9-Çift kat olarak paketlenmiş olan ürünler kartuşlu olmayan Etilen oksit gaz ile steril edilmiş olmalıdır.

10-Kutu içerisinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.

10-Ürün en az 3 yıl mıatlı olmalıdır.

11-Kutu üzerinde ürüne ait lot numarası--referans numarası--ürünün açık adı--,üretim tarihi-son kullanma tarihi belirtilmelidir.

12-Ürünler serin ve kuru bir ortamda muhafaza edilmelidir. Isı ve ışık gibi fiziksel etkilerden uzak tutulmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Doç. Dr. Mehmet Ali TOKGÖZ T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi Ortopedi ve Travmatoloji Dip.No:2013-09-009 Uzm.Tes.No:132406 Prof. Dr. Serhat Murat ARICAN Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Ab. Öğretim Üyesi Dip. Tesc. No: 90247	

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

13-Ürünler Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne uygun(93-42-EEC) nitelikte CE belgelerine ve Akrediteli ISO-13485 Kalite Belgesine sahip olmalıdır.

14-Ürün Ulusal Takip Sistemi'ne (UTS) kayıtlı olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır. Ayrıca SGK ödeme sisteminde SUT Kodu eşleştirmesi yapılmış olmalıdır.

15- Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Doç. Dr. Mehmet Ali TOKGÖZ T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi Ortopedi ve Travmatoloji Dip.No: 2017-09-009 Uzm.Tes.No: 132406	Prof. Dr. Şefik Murat ARIKAN Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Ab. Öğretim Üyesi Dip. Tescil No: 90247

Hemşire Nasibe ALTAY

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

42

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:55:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01E349	OMUZ TRAKSIYON SÜNGERI (MİNDERİ)

1.Ameliyatlarda kullanıma uygun antialerjik olmalıdır.
2.Süngerin bir yüzeyi hastanın kolu sağlam kavrayabilmesi için oluklu olmalıdır.
3.Hastanın dirsek ve el çevresini tamamen salmalıdır.
4.Traksiyon sistemine bağlantı halkası bulunmalıdır.
5.Trsaksiyon için ameliyatta kullanıma uygun en az 2,60 metrelik traksiyon ipi olmalıdır.
6.Minderin kola sabitlenebilmesi için en az iki kilitlemesi bulunmalıdır.
7.Ethilen oksit otoklavı ile steril edilebilmelidir.
8. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:56:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-010162	OMUZ ÖRTÜ SETİ

A-KONU
Bu cerrahi örtü seti ORTOPEDİ vakalarında kullanılabilecek özelliğe sahip olmalı ve tüm örtüler tek kullanıma mahsus steril olma özelliği taşımalıdır..
B-VAZGEÇİLMEZ ÖZELLİKLER
1-Ürünlerin CE ?ISO 13485-ISO 9001:2000 Kalite Uygunluk Belgeleri olmalı
2-Set materyali ameliyat esnasında oluşacak kan , alkol ve/veya bu özellikteki sıvıların tamamiyle örtü tarafından absorbe edilebilmesi , PE ile desteklenmiş orta tabaka ile bu sıvıların alta geçmemesi , en alt kattaki medikal non-woven sayesinde de hasta vücudunun tahriş olmaması özelliğine sahip özel üç katlı medikal materyalden imal edilmelidir.
3-Bu materyel ile üretilen setler , hastanın kat kat örtülmesini önleyerek hastanın çok kısa sürede örtülerek ameliyata hazırlanmasını sağlamalıdır.
4-Setler pratik kullanım özelliği ile kullanıcıya kolaylık sağlamalıdır.
5-Materyalin üç katlı olması enfeksiyon riskini minimize edeceğinden aranılan vazgeçilmez teknik özelliği olacaktır.
6-Numuneleri kurum geçmiş tecrübelerine göre değerlendirerek karar verecektir.
7-Set grubu aşağıdaki özel parçalardan ihtiva edilmelidir.

*Ekstremite Örtüsü	200x300cm	1 Adet
*Yan Bantlı Örtü	75x80cm	1 Adet
*Alet Masa Örtüsü	150x200cm	1 Adet
*Mayo Masa Örtüsü	80x150cm	1 Adet
*Yapışkan Bant	10x50cm	1 Adet
*Cerrahi Önlük	Taviyeli	2 Adet
*Havlu	40x40cm	2 Adet
*Cerrahi İşaretleme Kalemi ve Cetvel		1 Adet
*Steril Atroskopik Kamera Kılıfı		1 Adet
*Elastik Bandaj		1 Adet
*Ayak için Stokinet		1 Adet
*Yapışkan Bant		2 Adet

Set içerisindeki Cerrahi Önlük;
1-Tek kullanımlık emici olmayan 45gr/m² medikal non-woven `dan üretilmiş önlüklerin kol manşetleri kullananı rahatsız etmeyecek şekilde elastiki olup , cerrahi eldivenin giyilmesi sırasında kolların yukarı sıyrılmasını engelleyecek biçimde bileği kavramalıdır.
2-Önlük, yaka açıklığının ayarlanmasını mümkün kılan velcron ihtiva etmelidir.
3-Önlüğün boyun kısmı teri emen,sürtünme ile cildi tahriş etmeyen yumuşak biye ile çevrelenmiş olmalıdır.
4-Önlük kol kesimi hareket serbestliğini kısıtlamayacak şekilde olmalı , ayrıca dikiş yerleri dört iplik overlok makinesi ile dikilmeli (ikinci dikiş olmalı) yeterince sağlam olup beden hareketleri ile açılmamalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

44

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:57:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-010171	DİZ ÖRTÜ SETİ

Bu cerrahi örtü seti ORTOPEDİ vakalarında kullanılabilecek özelliğe sahip olmalı ve tüm örtüler tek kullanıma mahsus steril olma özelliği taşımalıdır..
B-VAZGEÇİLMEZ ÖZELLİKLER
1-Ürünlerin CE ?ISO 13485-ISO 9001:2000 Kalite Uygunluk Belgeleri olmalı
2-Set materyali ameliyat esnasında oluşacak kan , alkol ve/veya bu özellikteki sıvıların tamamiyle örtü tarafından absorbe edilebilmesi , PE ile desteklenmiş orta tabaka ile bu sıvıların alta geçmemesi , en alt kattaki medikal non-woven sayesinde de hasta vücudunun tahriş olmaması özelliğine sahip özel üç katlı medikal materyalden imal edilmelidir.
3-Bu materyel ile üretilen setler , hastanın kat kat örtülmesini önleyerek hastanın çok kısa sürede örtülerek ameliyata hazırlanmasını sağlamalıdır.
4-Setler pratik kullanım özelliği ile kullanıcıya kolaylık sağlamalıdır.
5-Materyalin üç katlı olması enfeksiyon riskini minimize edeceğinden aranılan vazgeçilmez teknik özelliği olacaktır.
6-Set grubu aşağıdaki özel parçalardan ihtiva edilmelidir.
*Ekstremite(Diz)Örtüsü 200x300cm 1 Adet
*Yan Bantlı Örtü 75x80cm 1 Adet
*Alet Masa Örtüsü 150x200cm 1 Adet
*Mayo Masa Örtüsü 80x150cm 1 Adet
*Yapışkan Bant 10x50cm 1 Adet
*Cerrahi Önlük Taviyeli 2 Adet
*Havlu 40x40cm 2 Adet
*Cerrahi İşaretleme Kalemi ve Cetvel 1 Adet
*Steril Atroskopik Kamera Kılıfı 1 Adet
*Elastik Bandaj 1 Adet
*Bacak için kılıf 1 Adet
*Yapışkan Bant 2 Adet
Set içerisindeki Cerrahi Önlük;
1-Tek kullanımlık emici olmayan 45gr/m² medikal non-woven `dan üretilmiş önlüklerin kol manşetleri kullananı rahatsız etmeyecek şekilde elastiki olup , cerrahi eldivenin giyilmesi sırasında kolların yukarı sıyrılmasını engelleyecek biçimde bileği kavramalıdır.
2-Önlük, yaka açıklığının ayarlanmasını mümkün kılan velcron ihtiva etmelidir.
3-Önlüğün boyun kısmı teri emen,sürtünme ile cildi tahriş etmeyen yumuşak biye ile çevrelenmiş olmalıdır.
4-Önlük kol kesimi hareket serbestliğini kısıtlamayacak şekilde olmalı , ayrıca dikiş yerleri dört iplik overlok makinesi ile dikilmeli (ikinci dikiş olmalı) yeterince sağlam olup beden hareketleri ile açılmamalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~48~~
45

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:57:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01G447	AMELİYAT MASA ÖRTÜSÜ

1. Örtü kumaşı üç katlı non-woven kumaştan yapılmış olup üç katlı sıvı geçirmeyen 40 gr SMS kumaştan imal edilmiş olmalıdır.

2. Ürünün küçük boyu 100 adet 80X110 cm, büyük boyu 50 adet 160X200 cm ebatlarında olmalıdır.

3. Örtü orj,inal steril ambalajında olup EO sistemi ile steril edilmiş olmalıdır.

4. Ürün etiketinde ürün ölçüleri, imalat ve son kullanım tarihi, LOT numarası, üretici firma bilgileri bulunmalıdır.

5. Firma ürün numunesini teklifle birlikte teslim edecektir.

6. Örtüler teslim tarihi itibari ile en az 2 yıl miadı olacaktır.

7. Teklif verilen numune ile teslim edilen ürün birebir aynı olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

49
46

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 10:57:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01C827	İODİN İÇEREN (CERRAHİ) KESİ DRAPE 60X45 CM

1. İyotlu steril örtünün sırt yapısı polyester olacak ve lodofor içerecektir.
2. Ürün cerrahi işlem sırasında insizyon çevresindeki bakteri hareketini önleyecek ve gözlemlenebilir bir çalışma alanı sağlamalıdır.
3. Ürün içeriğinin bakteriosidal etkisi olacak bakterileri inaktive edebilcektir.
4. Yapışkan tabakaya emdirilmiş olan lodofor, sürekli olarak bir lodofor salınımı sağlayarak cilt üzerindeki antimikrobiyal hareketi devam ettirecek ve bu husus üretici firma tarafından belgelenecektir.
5. Ürünün sırt yapısı oksijen alış-verişine izin vermelidir.
6. Ürün, sıvı ve bakteri bariyeri özelliğine sahip olmalıdır.
7. İnsizyon örtüsü ciltten çıkarıldıktan sonra, ciltte artık bırakmamalıdır.
8. Medikal cihaz ekipmanları class 3 kriterlerine uygun olacak ve bu husus üretici firma tarafından belgelenerek numune ile birlikte verilmelidir.
9. Kolay açılabilir paket yapısı, katlı ve steril olmalıdır.
10. Teklifle birlikte 1 adet numune getirilmelidir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

47

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:03:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-013384	CERRAHİ BEYİN PEDİ.

1. Cerrahi ped, medikal alanda kullanılmak üzere nonwoven teknikle dokunulmuş, hidrofiber yapıda sıvı emme özelliğine sahip hammaddelerden üretilmiş olmalıdır.
2. Cerrahi ped kuruyken veya ıslakken dokunulduğunda lime lime olmayacak, ipliklenmeyecek, yüzeyi tüylenmeyecek, liflenmeyecek ve pırtıklaşmayacak özellikte olmalıdır.
3. Cerrahiped, hızla sıvı emici bir yapıda olmalı ve yüksek kapasitede sıvı tutma özelliği olmalı, ağırlığının en az 15 katı kadar sıvı emebilmelidir. Bu değer ISO için akredite olmuş laboratuar raporu ile kanıtlanabilmelidir.
4. Cerrahi ped, islak dokulara direkt koruma sağlayabilecek ve hemostatize olabilecek hafif basınçları da önleyebilecek özellikte esnek ve yumuşak olmalıdır.
5. Cerrahi pedin takip ipi çekildiğinde veya ıslandığında çözülmeyecek ve sertlik yapmayacak biçimde özel olarak tasarlanmış bir ilmik formu ile pede bağlanmış olmalıdır.
6. Takip ipi, dokuyu tahrip etmemesi için ped üzerine sadece bir kenarından ilmiklenmiş olmalı, pedin üzerinde dokuya zarar verebilecek bundan başka uygulamalar (dikiş makinesi dikişi,
7. birden fazla ip, klasik kaba düğüm vb. gibi travma yapacak malzemeler) olmamalıdır. Pedin üzerinde, röntgende görülebilmesini sağlayan (X-Ray detectable), mavi renkte malzemeden oluşmuş baskılı şerit olmalıdır.
8. Takip ipi de röntgende görülebilir (X-Ray detectable) olmalıdır.
9. Cerrahi pedler, kullanıcının kolayca çekip alabileceği bir biçimde, kartondan yapılmış özel sayım kartlarına sarılmış olmalıdır.
10. Özel sayım kartlarının üzerindeki çentikler, kullanıcının ne kadar ped kullandığını anında takip edebilmesi için 1'den 10' a kadar numaralandırılmış olmalıdır.
11. Sayım kartlarındaki pedlerin üzerinde, pedlerin ezilip zarar görmelerini engelleyen, kartondan yapılmış, koruyucu bir kuşak olmalıdır.
12. Cerrahi ped, 10'ar adet olmak üzere, bir yüzü şeffaf diğer yüzü yırtılmayan malzemeden (Tyvek'den) mamul steril ambalaj poşeti içinde olmalıdır. (250 paket 10X10 mm, 250 paket 10X40 mm, 250 paket 40X20 mm, 250 paket 40X40 mm olarak teslim edilmelidir.)
13. Ayrıca; steril poşetin içinde, açıldıktan sonra kirliliği (kontaminasyonu) önlemek için kağıttan mamul ikinci bir poşet daha (kirlilik önleme poşeti) olmalıdır.
14. Steril poşetin üzerinde standartlara uygun basılmış kullanma talimatı olmalıdır.
15. Cerrahi ped üzerinde her hangi bir sterilizasyon kalıntısı olmaması için Gamma Işını ile sterilize edilmiş olmalıdır.
16. Cerrahi beyin pedi 93/42 EEC ve 2007/47 EC direktiflerine göre üretilmiş ve Sınıf III Tasarım Sertifikası olmalı ve onaylanmış kuruluş tarafından verilmiş CE işareti taşımalıdır.
17. Steril paket üzerinde sterilizasyon şekli ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
18. Numune olarak bırakılan ürünler hastanemizde kullanılarak uygunluk verilecektir. Bu nedenle talep edilen her ölçü için en az bir paket numune bırakılmalıdır.
19. Şartnameye uymayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~32~~
48

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:03:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01E177	OR1400-AN1290 ASPİRASYON SONDA SİSTEMİ (TORBA VE SONDA DAHİL) 3 LT.

1. Kitler birlikte ambalajlanmış hortum ve torbadan oluşmalıdır.
2.Drenaj sisteminin torbaları disposable (tek kullanımlık), esnek, plastik veya polietilen ve şeffaf olmalkıdır. Torba hacmi 3(üç) lt olmalıdır.
3.Sistem tamamen kapalı olmalıdır.
4.Hastadan aspire edilen materyalin torbaya giriş yerinde geri akışı engelleyen hidrofobik filtre bulunmalıdır. Torba dolduğunda akım kesilmelidir.
5.Torbalar sıvı ile dolduğunda ve kaza ile düşürüldüğünde parçalanmaz, akıtmaz vesızdırmaz olmalıdır.
6.Torbalar kanisterle (dış kavanoz veya kap) uyumlu olmalı, kanistere yerleştiğinde ve vakum uygulandığında kanisterin şeklini almalıdır.
7.Torbalar tam kapasite doldurmaya uygun olmalıdır.
8.Kanister üzerinde açma/kapama (on-off) düğmesi bulunmalıdır.
9.Kanisterler transparan polikarbonat yapıda olmalı ve en az 121 dereceye kadar ısıda buhar otoklavında sterilize edilebilmelidir.
10.Sistem üzerinde (hasta vakum, seri bağlama, örnek alma girişleri) bulunmalıdır.
11.Aspire edilecek mateyalin hacminin artması durumunda kitler birbirine ayrı bir giriş sayesinde seri olarak bağlanabilmelidir.
12.Hastaya uygulama sırasında kullanılacak bağlantı hortumunun uzunluğu en az 1.8 metre olmalıdır.
13.Gerektiğinde örnek alnabilmsei i,çin örnek toplama montajına uygun giriş bulunmalıdır.
14.Kitin vakum kaynağı bağlantı girişinde entegre, aerosolleri tatabilecek hidrofobik filtre bulunmalıdır.
15.ISO Serisi belgelerinden ilgili olanına ve CE belgesine sahip olmalıdır.
16.Hastanenin elinde bulunan aspiratörlerde kullanılacak uyumda olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

53

43

İstem No : 31857,
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:03:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-018420	PRİNTER ETİKETİ (1000'LİK)

1.Teklif edilecek printer kağıtları orijinal olup klinikte kullanılan printer ile uyumlu olmalıdır.
2.Printer kağıtları 80X40 mm (+/-%10) ebatlarında olmalıdır.
3.Etiket sudan, sıcaktan, soğuktan ve kimyasal maddelerden etkilenmemelidir.
4. Yapışkan özelliği güçlü olmalı ve kolayca sökülmelidir.
5.Etiket her çeşit yüzeye (metal, tahta, komposit) kolayca yapışabilmelidir.
6.Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olömalıdır. **7**.Bir top etiket paketi 1000 adet olmalıdır.
8.Ürün numune değerlendirilerek tercih edilecektir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Prof. Dr. Ömer KÜNYEK T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON Diploma No: 7081 Uzm. Tescil No: 45474	

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

54
50

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:05:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-011573	KOTER PLAK KABLOSU TEK GİRİŞ (REUSABLE)

1- Ürün reusable olmalıdır.

2- Kablo, koter cihazı ile birlikte kullanılacak olan disposable koter plağı arasındaki bağlantıyı sağlamalıdır.

3- Kablonun koter cihazına bağlantı ucu Tek Pin girişli olmalıdır.

4- Kablonun koter plağı ile bağlantıyı sağladığı tutaç kısmı klemp şeklinde olmalıdır.

5- Kablo çiftli (split) koter plakları ile kullanılabilmelidir.

6- Kablonunun uzunluğu en az 4,5 metre olmalıdır.

7- Kablo kullanılacak olan koterin girişlerine uygun olmalıdır.

8- CE belgesine sahip olmalıdır.

9- Kablo, boyutları 18,3x11,4 cm, iletken yüzey alanı 137cm2'den küçük olmayan disposable koter plaklarına uyumlu olmalıdır.

10- Kablo paketi üzerinde üretici firmanın vermiş olduğu barkod numarası olmalı ve bu barkod numarası sağlık bakanlığından onaylı olmalıdır.

11- Ürün numunesi kullanıcı bölüm tarafından değerlendirilip, alımına karar verilecektir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON	Prof. Dr. Abdullah Özer Başhekim Yardımcısı

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

55
51

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:05:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J06-033290	YÜKSEK FREKANS KABLOSU.

1. Hf uniti için 4 mm fişli ve uzunluğu 300 cm olmalıdır.
2. Unipolar koagulasyon için kullanılmalıdır.
3. Steril edilebilmelidir.
4. Hastanemizde kullanılan sistem ile uyumlu olmalıdır.
5. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme kullanım kolaylığı, de; ürünün teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Prof. Dr. [illegible] T.C. Gazi Üniversitesi Anestezi ve Reanimasyon Anabilim Dalı Öğretim Üyesi	Prof. Dr. [illegible] ÖZER Başhekim Yardımcısı

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

56

52

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:05:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-031172	BİPOLAR SİLİKON KABLO

1.Kablo reusable olmalıdır.134 derece buhar otoklavına girebilmelidir ve kabloda esneme uzama ve bozulma olmamalıdır.
2.Kablonun boyu en az 4 metre olmalıdır. Kırılmaz slikon yapıda olup bükülebilmelidir.
3.Bipolar kablo universal giriş olup 3 farklı giriş ile de kullanılabilmelidir.
4.Koter cihazlarının jak girişleri allan koter girişi olarak verilecektir. Hangi model ve girişten olacağına idare karar verecektir.
5.Bipolar kablolar kırılmaz özellikte olup en az 100 kez buhar otoklavına girmelidir. Ayrıca kablo Hidrojen Peroksit Cihazında da steril edilebilmelidir. Kablo ile birlikde 134 derece isıya dayanıklı üzerinde Lot Numarası, Kullanıcı Adı,Cihaz Adı, Personel İsmi Yazılabilen 30X70 MM ölçülerinde dikdörtgen şeklinde en az 70 mm uzunluğunda 0.5 mm genişliğinde tırnaklı asma çubuğuna sahip olmalıdır. Kablo steril takip etiketi indikatörlü olmalıdır, İndikatör boyası ağır metal içermemelidir, Üretici Firma ISO 13485-2016 Belgesine sahip olmalıdır, Etiket polimer malzemeden imal edilmiş olmalı ve ISO 15883 Standartına uygun olmalıdır.
6.Ürünlerin onayı için mutlaka klinik onayı alınmalıdır. Ayrıca ürünler şartnameye uygun olmalıdır ve klinik tarafından denenip karar verilecektir.
7.Ürün Uluslar Arası Kalite Belgelerine CE, ISO vb.sahip olmalıdır.
8.Ürünün UTS kaydı onaylı olup Firma Kayıt Belgesi ve Barkod vermesi zorunludur.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Hemşire Nasibe ALTAY Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi	Prof. Dr. Abdullah ÖZER Başhekim Yardımcısı

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

57
53

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:05:00

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01G192	BİPOLAR BAYONET FORCEPS TİPİ KOTER UCU (REUSABLE)

1) Penset reusable olmalıdır.
2) Pensetler 134 derece buhar otoklavına girebilmelidir.
3) Pensetlerin boy, uç, ölçü ve şekilleri hastane tarafından belirlenecektir.(11 cm-15cm-16cm - 18cm, 17 cm, 20 cm, 22 cm, 25 cm bayonet- adson-açılı ve kavrayıcılı 0.3mm, 0.5mm,0.7mm,1.0mm,1.2mm 1,5 mm, 2,0 mm, 3,0 mm tırtıklı ve tırtıksız)
4) Penset izolasyon amacıyla statik boya ile kaplanmış olmalıdır.
5) Penset üretim hatalarına karşı 1 yıl garantili olmalıdır. Altı ay içerisinde oluşan hatalardan firma kendisi sorumludur.
6) Pensetlerin ucu sola ve sağa açılı şekilde olmalıdır istenirse açılı bölümün içi ve tutucu bölgesi non sticks tırtıklı olmalıdır.
7) Pensetin üts kaydı olmalıdır.
8) Pensetlerin soket kısmı kırılmaya karşı dirençli metal uygulaması olmalıdır. İğne ve kama giriş olarak istenecektir.
9) Pensetler işlem sırasında yapışmayı önleyici gümüş kaplamalı non-stick uca sahip olmalıdır.
10) Pensetlere kullanım sırasında doku yapışmamalıdır. Yapışmaya bağlı olarak doku travması oluşturmamalıdır.
11) Pensetlerle birlikte her penset için 1 adet üniversal özellikli en az 4m uzunluğunda kablo verilecektir. Kablolar hem iğne sokete hem kama sokete hem de avrupa girişe uyumlu ve adaptörsüz olacaktır.
12) İstenen malzemelerin tamamı için numune istenecek olup kullandırdıktan sonra karar verilecektir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof. Dr. Abdurrahman ÖZER Başhekim Yardımcısı

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

58
54

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:06:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-031906	HASTA DÖNÜŞÜM ELEKTRODU (KAPASİTÖR SİSTEM İÇİN) (REUSABLE)

1-Hasta dönüşüm elekrodu akımın kapasitörden geçmesi prensibine göre çalışmalıdır ve Kontaminasyon riskini ve olası riskleri azaltmak için aynı marka orijinal üzernde model ve barkod baskısı olan koruyucu kılıf ile kullanılmalıdır. Üretici firma tarafından yazılmış yazılı doküman olarak kalp pili veya çeşitli metal protezi olan (diş teli, kalp Pili, protez v.b.)Hastaların ameliyatlarında kullanılabileceğini açıklayan yazı verilmelidir.
2-Hasta dönüş elektrodundaki iletken tabakanın iki yüzeyi iletken olmayan darbe yırtılma ve delinmelere dayanıklı yeşil polyurethane flexible tarafından sandviç şeklinde izole olarak kaplanmış olmalıdır hasta dönüş elektrodunun kolay kurulum, Kullanım ve temizliği için ağırlığı 650gr (+- 50gr)'dan az ve fazla olmamalıdır ve Elektrodunun uzunluğu 91(+-2)cm genişliği 51(+-2)cm olmalıdır, bu yeşil aplama üzerinde kullanım esnasında gerekli teknik uyarı yazı, baskılı resimleri, menşei, CE, katalog ve seri numarası olmalıdır.
3-Yüzey tabakanın delinmesi veya yırtılaması durumunda tamir edilebilir olmalı. Bu gibi durumlarda dönüş elektrodunu oluşturan maddenin akmaması ve tamir edilebilmesi için yüzey tabaka silikonize ve jel şeklinde olmamalıdır. Her hasta dönüş Elektrodu ile beraber aynı marka orijinal tamir kiti ücretsiz verilecektir.
4-Hasta dönüş elektrodunun kalınlığı 0,4cm (4mm) geçmemeli ve ameliyat sırasında Isıtıcı blanket üzerinden hastayı ısıtmaya engel olmadan kullanılabilmelidir. Hasta dönüş elektrodunun slikonize korumalı 82cm'lik (+-5) bakır iletken kablosu dönüş elektrodunun bir köşesine entegre bir şekilde monte edilmiş olmalıdır.
5-Dönüş elektrodu ile verilen kabloların üzerinde hangi marka olduklarını gösteren orjinal kabartma baskılı marka ve model yazıları olmalı ve üzerindeki bu kablo tak çıkar özellikli olmalı ve arıza durumunda yenisi ile değiştirilebilmelidir. Aynı marka orijinal baskılı barkodlu katalog nolu 30 adet koruyucu kılıf beraberinc verilmelidir.
6-Hasta dönüş elektrodunun hasta ve doktor güvenliği için tıbbi cihazlar hakkıda 93/42/EEC sayılı kalite güvence sistemi gereklerine uygun sınıf II B katagorisinde UTS kaydı yapılmış olmalı sınıf II B ye uygun CE ve EC deklerasyon belgeleriyle birlikte ISO 9000 ve FDA belgelerine sahip olmalı. Belgeler gerekli görüldüğünde firmadan istenecektir.
7-Firma şartnameye uygun numune ve aksesuarlarını getirecek, teknik şartnameye uymayan numuneler ve numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır. Şartnameye uygun numuneler içinden hasta, doktor güvenliği, sağlamlık kalite, uzun süre dağınıklığı ve diğer özellikler göz önüne alınarak değerlendirme yapılarak karar verilecektir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof. Dr. Abdulhamit ÖZEŞ Başhekim Yardımcısı

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

59
55

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:06:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01F890	BOKS ÖNLÜĞÜ (YIKANABİLİR)

1.Kumaş % 67 polyester,% 33 cotton kumaş karışımından harmanlanmış ve her yıkamadan sonra kumaşlarda sarkma ve çekme oranı % 0 olmalıdır.
2.Sarkma ve çekme durumunda ürün değişimi sağlanabilmelidir.
3.Arkadan açık sıfır yaka, yakası biyeli olmalıdır.
4.Kollar uzun ve reglan kol kesiminde olmalı ve çift iğne ile dikilmelidir.
5.Gömleğin arkası; sırtı kapatacak şekilde her iki taraftan kruvaze olmalıdır. Sağ kapak üstte kalacak şekilde solda bağlanmalıdır.
6.Yaka ve belde yeteri kadar bağcık olmalıdır. (Yaka, bel iç bağcık solda, bel dış bağcıklar soldan bağlanacak şekilde olmalıdır.)
7.Bağcıkların başlama noktası pentrizli dikiş yapılmalıdır. Bağcıklar yeterli uzunlukta olmalıdır.
8.Yan dikişler overlokla bastırılmış ve çift dikiş olmalıdır.
9.Yan dikişlerine overlokla dikildikten sonra düz makinede tekrar dikiş olmalıdır.
10.Dikiş adım ayarının daha sık olması gerekmektedir.
11.Gömleğin kolları dirsek üstüne kadar (omuz başından 10 cm aşağısından el bileğine kadar) ön bedende omuzun 20 cm aşağısından itibaren 80 cm takviyeli olmalıdır. Takviye kısmı micro continue filament liflerden imal edilmiş olmalıdır. %100 polyester içermelidir ve belgelendirilmelidir.
12.Ribanalar kumaş rengi ile uyumlu tonda, bileği rabatsız etmeyecek yumuşaklıkta ancak eldivenden çıkmayacak, fazla esneyip deforme olmayacak özellikte olmalı ve yüksek ısıda özelliğini kaybetmemelidir.
13. Dikilecek tüm dikişlerde; kumaş rengiyle uyumlu, artık bırakmayan, yıkama esnasında yıpranmayan, renk atm yan kalitede ve sağlamlıkta iplik kullanılmalıdır.
14.Renkler solmayan boyadan imal edilmeli, boya ve kumaş; sterilizasyon ve hijyen şartlarına uygun olmalıdır.
15.Yıkamadan sonra kumaş boya vermemelidir.
16.Gömleğin dıştan görünen kısmında firma amblemi veya firma adı yazısı bulunmamalıdır.
17.Kol uzunluğu ile reglan kesim arasında bir oran olmalıdır. Cerrah kollarını uzatarak çalıştığında gömlek kolu eldivenden çıkmamalıdır.
18.Sıvı bariyer özelliğini 50 yıkama boyunca korumalı, ayrıca bunun takibi için gömleğin alt, iç kısmında işaretleme tablosu olmalıdır.
19. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.
20.Gömleğin sol üst kısmında, göğüs hizasında, bariyerin üst kısmında kurum logosu bulunacaktır.
21.Ekstradan biye dikilmiş olarak gönderilecektir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof. Dr. Abdullah ÖZER Başhekim Yardımcısı

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

60
56

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:10:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-012886	AMELİYATHANE ALT-ÜST FORMA TAKIMI.

1.Kumaş % 67 polyester,% 33 cotton kumaş karışımından harmanlanmış ve her yıkamadan sonra kumaşlarda sarkma ve çekme oranı % 0 olmalıdır.
2.Sarkma ve çekme durumunda ürün değişimi sağlanabilmelidir.
3.Arkadan açık sıfır yaka, yakası biyeli olmalıdır.
4.Kollar uzun ve reglan kol kesiminde olmalı ve çift iğne ile dikilmelidir.
5.Gömleğin arkası; sırtı kapatacak şekilde her iki taraftan kruvaze olmalıdır. Sağ kapak üstte kalacak şekilde solda bağlanmalıdır.
6.Yaka ve belde yeteri kadar bağcık olmalıdır. (Yaka, bel iç bağcık solda, bel dış bağcıklar soldan bağlanacak şekilde olmalıdır.)
7.Bağcıkların başlama noktası pentrizli dikiş yapılmalıdır. Bağcıklar yeterli uzunlukta olmalıdır.
8.Yan dikişler overlokla bastırılmış ve çift dikiş olmalıdır.
9.Yan dikişlerine overlokla dikildikten sonra düz makinede tekrar dikiş olmalıdır.
10.Dikiş adım ayarının daha sık olması gerekmektedir.
11.Gömleğin kolları dirsek üstüne kadar (omuz başından 10 cm aşağısından el bileğine kadar) ön bedende omuzun 20 cm aşağısından itibaren 80 cm takviyeli olmalıdır. Takviye kısmı micro continue filament liflerden imal edilmiş olmalıdır. %100 polyester içermelidir ve belgelendirilmelidir.
12.Ribanalar kumaş rengi ile uyumlu tonda, bileği rahatsız etmeyecek yumuşaklıkta ancak eldivenden çıkmayacak, fazla esneyip deforme olmayacak özellikte olmalı ve yüksek ısıda özelliğini kaybetmemelidir.
13.Dikilecek tüm dikişlerde; kumaş rengiyle uyumlu, artık bırakmayan, yıkama esnasında yıpranmayan, renk atmayan kalitede ve sağlamlıkta iplik kullanılmalıdır. 14.Renkler solmayan boyadan imal edilmeli, boya ve kumaş; sterilizasyon ve hijyen şartlarına uygun olmalıdır.
15.Yıkamadan sonra kumaş boya vermemelidir.
16.Gömleğin dıştan görünen kısmında firma amblemi veya firma adı yazısı bulunmamalıdır.
17.Kol uzunluğu ile reglan kesim arasında bir oran olmalıdır. Cerrah kollarını uzatarak çalıştığında gömlek kolu eldivenden çıkmamalıdır.
18.Sıvı bariyer özelliğini 50 yıkama boyunca korumalı, ayrıca bunun takibi için gömleğin alt, iç kısmında işaretleme tablosu olmalıdır.
19. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.
20.Gömleğin sol üst kısmında, göğüs hizasında, bariyerin üst kısmında kurum logosu bulunacaktır.
21. Ebatlar S, M, L, XL, XXL, XXXL standart ölçülerinde olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof. Dr. Abdullah ÖZER Başhekim Yardımcısı

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

57

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:11:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01E061	BONE (ASTRONOT TİPİ)

1. Non-weoven spunbond materyalden yapılmalıdır.
2. Anti alerjik olmalıdır.
3. Hava geçirgen özellikte olmalıdır.
4. Astronot bone materyali 30 gr/m² kumaştan olmalıdır.
5. Overlok dikişli olmalıdır.
6. Bağcıkları boyundan bağlayacak kadar uzun olmalıdır.
7. Üretici firmanın, ISO 90001:REV Kalite Sistem Belgesi olmalıdır.
8. Üretici firmanın, ISO 13485:2003 Kalite Sistem Belgesi olmalıdır.
9. "TSEK" Belgesine olmalıdır.
10. "CE" Belgesi olmalıdır.
11. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
T.C. ... ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON Dipl. ...	Doç. Dr. Abdullah ÖZEK Başhekim Yardımcısı

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

63
58

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:13:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-013283	NÖTRALİ TEMİZLİK SOLÜSYONU.

1. Solüsyon etoksillenmiş oleil alkol içermelidir.
2. Solüsyon non-silikon olmalıdır.
3. Solüsyon süt beyazı olmaldır.
4. Solüsyon pH değeri yaklaşık 7,8 olmalıdır.
5. Solüsyon manuel ve otomatik mekinelerde kullanılabilmelidir.
6. Solüsyon otomatik yıkama/dezenfektör makinelerinde termal dezenfeksiyon esnasında yüksek sıcaklıklara dayanımlı olmalıdır ve kurutma öncesi yağlayıcılık işlemini gerçekleştirmelidir.
7. Solüsyon düşük konsantrassyonlarda (2-8 ml/LT) etkili olmalıdır.
8. Manuel yıkamada 2-8 ml/lt başına hazırlanan solüsyonda min 45 sn max 5 dakika da etkili olmalıdır.
9. Sürekli kullanımlar da cerrahi aletlerin gerekli bakımını yapmalıdır.
10. Mafsallı cerrahi aletlerde yağlayıcı olarak kullanılmalıdır.
11. Solüsyon sürtünmeyi azaltarak aletlerin ömrünün artmasına yardımcı olmalıdır.
12. Solüsyon pürüzsüz kalarak kullanım kolaylığı arttırmalıdır.
13. Solüsyon buhar ve etilenoksit sterilizasyon ile kullanılabilir yapıda olmalıdır.
14. Solüsyon paslanmaz çelik, plastik ve alüminyum gibi yumuşak metallere uyumlu olmalıdır.
15. Solüsyon kullanıldıktan sonra aletler kalıntı bırakmayan bir yapıda olmalıdır. Ürünün kaygan ve parlak kalmasını sağlayarak kullanım kolaylığı sağlamalıdır.
16. Yağlayıcı solüsyon cihazda kullanılan ve nötrleşmeye ihtiyaç duymayan alkali solüsyon ile birlikte kullanılmaya uygun olmalıdır.
17. Ürün alkalin sonrası cihazda dezenfeksiyonu yapılan cerrahi el aletlerinin yağlanması işlemini standardize etmek ve özellikle mafsal kısımlarında oluşabilecek negatif etkileri ortadan
18. kaldırmak ve tekrar oluşumunu engellemek amacıyla kullanıma sunulmalıdır. Solüsyon 1,5,10 ve 20 litrelik ambalajlarda ve konsantre olacaktır. Ürün ambalajları kapağın ilk kez kullanıcı tarafından açıldığını anlatacak şekilde sarı kelepçeli kilitlerle koruma altında olmalıdır. Ürün litrajları kullanıcı veya hastanenin tercihine göre teslim edilmelidir.
19. Yağlayıcı solüsyon ardından kullanılacağı alkalin solüsyon ile uyumlu olmalıdır.
20. Ürünün Ulusal Bilgi bankası (UBB) kaydı olmalı ve dosyada sunulmalıdır.
21. Ürüne ait güvenlik vere formu (MSDS) olmalıdır.
22. Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalı ve son kullanım tarihi üzerinde yazmalıdır. Numuneler denenerek karar verilecektir.
23. Fiyat teklifi verilirken kullanılması önerilen dozajlama oranına bağlı 1 lt hazır solüsyon maliyeti baz alınacaktır. Bu sebeple solüsyon litre maliyeti ve hazır litre maliyeti sunulmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof. Dr. Abdullah ÖZER Başhekim Yardımcısı

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:13:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-013284	ALKALİ TEMİZLİK SOLÜSYONU.

1. Alkali soüsyon konsantre olmalı ve 1/500' e kadar seyreltilmelidir.
2. Ürün likid kıvamda olmalı, iyi kokulu veya kokusuz olmalıdır.
3. Alkalin solüsyon, sodyum hidroksit, ositil dimetilamin oksit, 2- fosfon-1,2,4- 4. 5. butanerikarboksilik asit, sodyum oktil sülfat bulundurmalıdır.
4-Ultrasonik yıkama makinelerinde yıkama amçlı ve otomatik yıkama makinelerinde ön yıkama ve yıkama amaçlı kullanılabilmelidir.
5- Çevreye zarar vermemelidir. Paketleri tekrar dönüştürüp kullanılabilen HDPE materyalinden imal edilmiş olmalıdır. Özel bir atık politikasına gerek duymadan şebekeye bırakılabilmelidir.
6. Aletlere ve yıkama makinelerine zarar vermemelidir. Gerekli testlerden geçirilmiş olmalıdır. Uluslararası standartlarda zararsız olduğu belgelenmelidir.
7. Solüsyon 1,5 10,20 litrelik ambalajlarda ve konsantre olacaktır. Ürün ambalajları kapağın ilk kez kullanıcı tarafından açıldığını anlatacak şekilde sarı kelepçeli kilitlerle koruma altında olmalıdır. Ürün litrajları veya hastanenin tercihine göre teslim edilmelidir.
8. Ameliyathanelerde kullanılan her türlü materyalle, plastik, çelik ve alüminyum da dahil uyumlu olmalıdır. Uyumlu çalıştığı belgelenebilmelidir.
9. En sert sularda bile etkinliği koruyabilmeli ve etkili bir temizlik sağlayabilmelidir. Sağlayıcı firma bunu belgeleyebilmelidir. Aletleri paslandırmadan koruyucu ve yağlayıcı özelliği olmalıdır.
10. Ürünün orijinal bir kataloğu olmalıdır. Kaşeli onaylı bir katalog dosya ile verilmelidir.
11. Ürün köpürmemelidir. Kan, mukus, yağ gibi artıkları, ortopedi gibi zor çıkan ameliyat artıklarını rahatlıkla temizleyebilmelidir.
12. Ürün 1-4 ml oranında otomatik sulandırma yapılarak kullanılabilmeli, otomatik yıkama programlarına uygun olmalıdır.
13. Ürünün Türkçe kullanma talimatları bulunmalı ve ürünlerle birlikte sunulmalıdır.
14. Ürün endoskoplarla da uyumlu olmalıdır. Bunun klinik çalışması yapılmış olmalıdır.
15. Konsantre çözeltinin pH 1 yaklaşık 12,7 olmalıdır. %1 'lik çözeltinin pH' 1 yaklaşık 11,2 olmalıdır. Bazik çözelti olup yıkama makinesinin pompalarına zarar vermemelidir.
16. Ürün normal oda koşullarında saklanabilmelidir.
17. Ürün her tür suda etkili olmalı en sert sularda bile etkinliğini yitirmemelidir.
18. Ürün tek başına kullanılabilmeli nötralizan olmaksızın da kullanılabilmeli, kullanıcının tercihine veya hastanenin prosedürüne göre ihtiyaç duyulması halinde alkalin sonrası kullanılmakta olan nötralizan solüsyonu yerine başka bir solüsyon bağladığında olumsuz bir sonuç doğurmamalıdır.
19. Alkali solüsyon, prilon üzerindeki etkinliği ile firma tarafından orijinal belge sunulmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof. Dr. Abdullah ÖZER Başhekim Yardımcısı

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

20. Alkalin solüsyon, ardından kullanılacak olan solüsyon ile uyumlu olmalıdır.
21. Ürünün Ulusal Bilgi Bankası (UBB) kaydı olmalıdır ve dosyada bulunmalıdır.
22. Ürüne ait güvenlik veri formu (MSDS) olmalıdır.
23. Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 8-24 ay olmalı ve son kullanma tarihi üzerinde yazmalıdır.
24. Fiyat teklifi verilirken kullanılması önerilen dozajlama oranına bağlı 1 lt hazır solüsyon maliyeti baz alınacaktır. Bu sebeple solüsyon litre maliyati sunulmalıdır.
25. Ürün seçimine numune değerlendirilerek karar verilecektir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Prof. Dr. Ömer MUTİPEK T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON Diploma No: 7081 Dip. Tescil No: 45474	Prof. Dr. Abdulkadir ÖZER Başhekim Yardımcısı

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

65
60

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:13:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01F647	HIZLI PROTEİN KALINTI TEST İNDİKATÖRÜ

1.Test, yıkayıcı dezenfektörlerin temizleme kabiliyetini, işlem sonrası cerrahi aletlerin üzerinde protein, peptip, aminoasit vs. Kalıntılarının kalıp kalmadığının kontrol edebilmelidir.
2.Hassasiyet oranı en az 1 microgram olmalıdır.
3.Her bir pakette 25 adet Protein kalıntı testi bulunmalıdır.
4.İndikatörler açılır kapanır folyo paket içerisinde olup,oda sıcaklığında saklanabilmelidir. 5.Protein kalıntı testi ile en az 5 cm2 en fazla 25cm2 alanda çalışılabilme olanağına sahip olunmalıdır.
6.Protein kalıntı testi, sürüntü çubuğu içerisinde üremeyi gerçekleştirecek olan medyası ile birlikte hazır bir şekilde bulunmalıdır.
7.Her bir protein kalıntı testi tek kullanımlık olmalıdır.
8.Ayrı svaplarla Deneme amaçlı aynı yüzeyden iki kez alınan örnekleme sonuçları birbirinden farkli olmamalıdır. Tekrarlandığı takdirde her zaman aynı sonucu vermelidir. 9.Cerrahi alet testi; aletlerin üzerinde aminoasit, peptit veya protein kalıntıları var ise indikatör içinde ki renk değişimi belirgin olmalıdır. (mavi /koyu mavi)
10.Cerrahi aletlerde herhangi bir kalıntı yok ise tüp içeriğinin rengi açık kahve veya yeşil olmalıdır.
11.Sonuçlar kayıt altına alınabilecek şekilde olmalıdır.
12.Protein kalıntı testi her hangi bir cihaza gereksinim duymadan, tek başına kullanılarak sonuç vermelidir.
13.Protein kalıntı testinden en az 5 en çok 10 sn içerisinde sonuç alınmalıdır.
14.Protein kalıntı testi raf ömrü en az 12 ay olmalıdır.
15.EN ISO 15883-1 standardına uygun olmalı ve bu husus üretici firma tarafından belgelendirilebilmelidir.
16.Üretici firma ISO 9001 ve ISO 13485 belgelerine sahip olmalı ve bu belgeler teklifle beraber sunulmalıdır.
17.Ürün seçimine numune değerlendirilerek karar verilecektir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Prof.Dr.İlker KUŞTİPEK T.C. G.O.T.F. Gazi Hastanesi ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON Diploma No: 7061 Dip. Tescil No: 45474	Prof.Dr. Abdullah ÖZER Başhekim Yardımcısı

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

66
61

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:13:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01G064	STERİLİSAZYON ETİKETİ (KONTEYNER İÇİN)

1- Kullanmakta olduğumuz konteynerlere uygun olmalıdır.
2- Üzerinde maruziyeti gösteren işlem indikatörü olmalıdır.
3- Etiket üzeride,str no,str tarihi,son kullanma tarihi ve set ismi yazabilmek için uygun 4 satır olacaktır.
4- 100'lük paketlerde olacaktır.
5- Tek kullanımlık olacaktır.
6- Ürünün güvenilirliği açısından, teklif verilen marka ürünlerde konteyner üreticisi olması şartı aranacaktır.
7- Teklif edilen ürünlerin UBB/ÜTS kaydı bulunmalıdır.
8- Uygun olmayan ürünlerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
9- Ürün seçimine numune değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirmede ürünün kullanım kolaylığı, sağlamlığı konteynere takılması sıranda yırtılmaması gibi kriterlere dikkat edilecektir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Prof.Dr.Ömer KURŞİPEK T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON Diploma No: 7061 Dip. Tescil No: 45474	Prof. Dr. Bahattin OZKE Başkanlık Yardımcısı

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

67
62

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 13:34:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01F646	KİRLİLİK TEST İNDİKATÖRÜ

1.Yıkayıcı-dezenfektörlerde kullanılacak ve yıkayıcı dezenfektörün yıkama işleminin temizleme performansını test edecektir.
2.İndikatör şeklinde olacak, kullanımı ve yorumlaması kolay olacaktır.
3.İndikatör çift taraflı olacaktır.
4.Her iki indikatörlü yüzeyin formülasyonu 2 çeşit protein, lipit ve poli-sakkarit içerecektir. 5.İndikatörü yerleştirmek için şartları zorlaştırılmış 304 kalite paslanmaz çelik bir holder'ı olacaktır.
6.İşlem öncesi holder'a yerleştirilen indikatör, başarılı bir işlem sonunda okuma hatalarına izin vermeyecek şekilde yüzeyindeki taklit kirlerden arınmış olacaktır.
7.1 adet holder ücretsiz olarak verilecektir.
8.BS 2745:1993 EN ISO – TS 15883-5:2003 HTM 2030 standartlarına uygun olmalı ve bu husus üretici firma beyanı ile belgelendirilebilmelidir.
9.Raf ömrü en az 1 yıl olmalıdır.
10.İndikatör yaklaşık 100 mm x 50 mm ölçülerinde olmalıdır.
11.Ürün ultrasonic yıkama cihazlarını ve aynı zamanda yıkama makinalarını da test edebilmeli her iki cihazda da kullanıma uygun olmalıdır.
12.Her 1000 adet ürün için 1 çelik holder ücretsiz verilmelidir.
13. Ürün bilinen kanserojen maddeleri ve ağır metallaeri içermemelidir.
14. Ürün ve ambalajı latex içermemelidir.
15. Üretici firma ISO 9001 ve ISO 13485 belgelerine sahip olmalı ve bu belgeler teklifle beraber sunulmalıdır.
16.Ürün seçimine numune değerlendirilerek karar verilecektir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Prof.Dr.Ömer KURŞİPEK T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON Diploma No: 7081 Dip. Tescil No: 45474	Doç.Dr. Abdullah ÖZER Başhekim Yardımcısı

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

68
63

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:14:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01E712	STERİLİZASYON KONTEYNIR KİLİDİ (İNDİKATÖRLÜ)

1.Üretici firma EN ISO 9001:2015 Kalite belgesine sahip olmalıdır.
2: Üzerinde maruziyeti gösteren indikatör bulunmalıdır.
3 .Konteynırların kilit flaplarına rahat takılabilmelidir.
4.Ürün 134 ve 121 derece buhar otoklava dayanıklı olmalıdır.
5.Emniyet kilitleri kilitlendikten sonra kırılarak açılma özelliğine sahip olmalıdır. Kilitler kendiliğinden kırılmamalı ve darbelere dayanıklı olmalıdır.
6.Emniyet kilidi konteynıra güvenlik amacıyla takılmalıdır,
7.Teslimat 100 lük veya 1000 lik paketlerde olmalıdır.
8. Kilit rengi mavi veya kırmızı olmalıdır.
9. Hastane ünitelerindeki konteynırlara uygun olmalıdır.
10. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Prof.Dr.Ömer KURŞUNCU T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON Diploma No: 7091 Dip. Tescil No: 45474	Prof. Dr. Abdullah ÖZER Başhekim Yardımcısı

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

69
64

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:14:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-013125	UR1030 İRRİGASYON BAĞLANTI TÜPÜ

1- Y tipinde 2 adet giriş olmalıdır. Her bir girişin altında hareketli birer adet sıvı akışı kısma-bloke etme için kilit aparatı olmalıdır.
2- Delici uçları serilizasyon poşetine zarar verememesi için her iki uç için kapak bulunmalıdır.
3- Konnektör üzerinde çıkış deliğine 20-30 cm mesafe vidalı hava boşaltma kapağı olmalıdır.
4- Toplam uzunluğu 215 cm (+/ - 5 cm) uzunlukta olmalıdır.
5- Hat üzerine puar bulunmalıdır. Puar sıvı akışını içeri girmesine izin veren ancak geri kaçmasını engelleyecek şekilde 2 adet valf içermelidir. Puarın orta kısmı silindirik kenarlara doğru daralan şekilde tek parçadan imal edilmiş ve el anatomisine uygun olmalı, sıkma sonrası gerekli cıvı hacmi ve basıncı elde etmeye müsait olmalıdır. Hava haznesi Y bileşkenin en fazla 20 cm aşağıda olmalıdır.
6- Hortum çıkış deliğinde luerlok bulunmalıdır.
7- Tekli steril poşetle de olmalıdır.
8- T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tibbı Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) Kayıtlı ve Ürünlerde Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylıdır İbaresi Olmalıdır.
9- Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Prof.Dr.Ömer KURTİPEK T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON Diploma No: 7081 Dip. Tescil No: 45474	Prof. Dr. [illegible] Hastanemiz Yardımcısı

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

65

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:14:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-010168	GAZLI BEZ (SPANÇ) 10X17,5 CM. (RADYOPAKLI)

1. Malzeme açık cerrahilerde kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır.
2. Malzemede kullanılan gazlı bez her bir m2 de en az 20 telden oluşmalıdır.
3. Malzemede kullanılan gazlı bezin katlanmamış hali 40x 100 cm olmalıdır.
4. Malzemenin katlanmış hali 24 kat 10X17.5 cm olmalıdır.
5. X-Ray tipi gazlı beze boydan boya dokunmuş olmalıdır.
6. Spanç uygulama esnasında dokuda iplik parçaları ve partikül gibi döküntüler bırakmamalıdır.
7. Malzeme cerrahi katlama özelliklerine sahip olmalıdır. Makine katlama ise kesinlikle katlama yerlerinden iplikler sarkmayacak şekilde katlanmış olmalıdır.
8. Malzeme paketlerinin üzerinde raf ömrü, X-Ray, tel sayısı, katlanmış ebat, paket içi miktar, lot no, üretim-son kullanım tarihi ve imalatçı bilgileri olmalıdır.
9. Malzemede kullanılan gazlı bez emiş gücünün yüksek olabilmesi için % 100 pamuklu ve hidrofil olmalıdır.
10. Malzeme sterilizasyona uygun olmalıdır.
11. UBB kayıtlı, Sağlık Bakanlığından onaylı olmalıdır.
12. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl milatlı olmalıdır.
13. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun milatlı ürünlerle değişeceğine taahhüt vermelidir ve firma önce uzun milatlı ürünü teslim edecektir, sonra kurumdan yakın milatlıları teslim alacaktır.
14. Teklif veren firma 10 adet numune teslim etmelidir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Prof.Dr.Ömer KURŞİPEK T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON Diploma No: 7081 Dip. Tescil No: 45474	Op.Dr. Abdullah ÖZER Başhekim Yardımcısı

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

73
66

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:24:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0007	CERRAHİ SÜTÜR, İPEK, ÖRGÜLÜ, İĞNESİZ NO:2/0

1.1.Cerrahi sentetik monofilaman 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.Sutür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır 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 EP ve USP'ye uygun olmalıdır.Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
1.8.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanaklı 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. Sütur iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımlı 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 ulaşılabilmelidir.
1.13.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımlı, 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 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 % 16-18 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 laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü?ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.. Bu alaşıma sahip olduğuna dair Akretide edilmiş kuruma ait analiz raporu ihale dosyasında sunulmalıdır.
1.15.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir , +/- %10

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

toleràns tanınacaktır.
1.16.İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 10mm.nin üzerindekiler için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
1.17.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
1.18.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 laboratuara 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.
1.19.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 iliştirilmiş 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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

2.1.Birim 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 içerisinde teklif eden firmaların ise ambalajı soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan ambalajdan oluşmalı, 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 açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi 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
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 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)Son kullanım tarihi
p)Üretici firma adı ve adresi
q)Steril yöntemi ve steril ibaresi
r)TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

74
62

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:24:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0008	CERRAHİ SÜTÜR, İPEK, ÖRGÜLÜ, İĞNESİZ NO:3/0

1.1.Cerrahi sentetik monofilaman 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.Sutür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır 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 EP ve USP'ye uygun olmalıdır.Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
1.8.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanaklı 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. Sütur iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımlı 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 ulaşılabilmelidir.
1.13.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımlı, 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 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 % 16-18 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 laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü?ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.. Bu alaşıma sahip olduğuna dair Akretide edilmiş kuruma ait analiz raporu ihale dosyasında sunulmalıdır.
1.15.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir , +/- %10

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

toleranis tanınacaktır.
1.16.İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 10mm.nin üzerindekiler için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
1.17.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
1.18.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 laboratuara 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.
1.19.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 iliştirilmiş 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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

2.1.Birim 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 içerisinde teklif eden firmaların ise ambalajı soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan ambalajdan oluşmalı, 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 açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi 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
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 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)Son kullanım tarihi
p)Üretici firma adı ve adresi
q)Steril yöntemi ve steril ibaresi
r)TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:25:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0011	CERRAHİ SÜTÜR, İPEK, ÖRGÜLÜ, KESKİN NO:0

1. SUTÜRÜN 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.Sutür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağh 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 EP ve USP'ye uygun olmalıdır.Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
1.8.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanaklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır.
1.9.Teslim edilecek malzemenin raf ömrü 4 yıl olmalıdır.
1.10.Iğne 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. Sütur iğneleri,kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımlı ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli)olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
1.12.İplikler iğneye takılhı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır: Sütür ambalajı açıldığı an sütür kullanıctyı karşılamalı ve iğne portegü ile rahatça almabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
1.13.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımlı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
1.14.Iğnelerin yüzeyi pürüzsüz sz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır. Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy Surgalloy seri çelikten meydana gelmcli 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 laboratuarlara (öm: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.. Bu alaşıma sahip olduğuna dair Akretide edilmiş kuruma ait analiz raporu ihale dosyasında sunulmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

1.15.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu,75 cm ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır.
1.16.İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 30 mm olacaktır +/-%10 mm tolerans tanınacaktır.
1.17.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
1.18.İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutürları, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler; lif cinsi tayini, çap tayini, ipliğin uzunluk tayini, kopıa 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. Yaptırılacak 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 iliştirilmiş 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 l'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmahdır
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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sutur hafızasını güvenirliği, ameliyat strasındaki 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: Cift 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 vernmennesi 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 üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
2,2Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi 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.Süttür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasımı sağlamak amacıyla renkkodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır Birim poşet üzerinde zorunlu olması gereken 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 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, 1/4, düz)
n) Lot numarası
o) Uretimve ya Son kullanım tarihi
p) Üretici firma adı
q)Steril yöntemi ve steril ibaresi
r) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

77
65

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:25:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0013	CERRAHİ SÜTÜR, İPEK, ÖRGÜLÜ, KESKİN NO:2/0

1. SUTÜRÜN 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 tutmalı dır.
1.4.Sutür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır 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 EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
1.8.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanaklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır.
1.9.Teslim edilecek malzemenin raf ömrü 4 yıl olmalıdır.
1.10.Iğne 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. Sütur iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımıı 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 şckilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. Sütür ambalajı açıldığı an sütür kullanıcıyı karşılamalı ve iğne portegu ile rahatça alınabilmelidir. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
1,13.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımlı, 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 çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy Surgalloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7- 11,Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümaniarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili kalite belgelerini teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.. Bu alaşıma sahip olduğuna dair Akretide edilmiş kuruma ait analiz raporu ihale dosyasında

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

sunulmalıdır.
15.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu,75 cm ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır.
1.16.İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 25 mm olacaktır +/-%10 mm tolerans tanınacaktır.
1.17.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
1.18.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. Bunlarm hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarmı değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
1.19. Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tibbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekliyle iliştirihniş 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 l'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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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 tum 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

2,1 Birim Ambalaj: Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmıayan su ve nemden etkilenmeyen kağıt, diğeryüzü 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 oluşmali, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
2,2Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi 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
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 numarası
i) İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak, diamond, PL,KD,siyah,küt)
j) İğne uzunluğu, mm cinsinden
k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğu
l) İğne adedi
m) İğne şekli (1/2, 3/8, 4, düz)
n) Lot numarası
o) Uretim ve ya Son kullanım taribi
p) Üretici firma adı
q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
r) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

78
70

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:26:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0014	CERRAHİ SÜTÜR, İPEK, ÖRGÜLÜ, KESKİN NO:3/0

1. SUTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1.1.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan iplikler Ipek ten imal edilmiş olmalıdır.
1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği multifilaman yapıda olmalıdır.
1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalı dır.
1.4.Sutür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır 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 EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
1.8.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanaklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır.
1.9.Teslim edilecek malzemenin raf ömrü 4 yıl olmalıdır.
1.10.Iğne 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. Sütur iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımıı 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 şckilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. Sütür ambalajı açıldığı an sütür kullanıcıyı karşılamalı ve iğne portegu ile rahatça alınabilmelidir. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
1,13.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımlı, 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 çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy Surgalloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7- 11,Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümaniarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili kalite belgelerini teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.. Bu alaşıma sahip olduğuna dair Akretide edilmiş kuruma ait analiz raporu ihale dosyasında

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

sunulmalıdır.
1.15.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu,75 cm ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır.
1.16.Iğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 26 mm olacaktır +/-%10 mm tolerans tanınacaktır. 70 ~~78~~
1.17.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
1.18.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. Bunlarm hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarmı değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
1.19. Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tibbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekliyle iliştirihniş 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 l'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır
1.22, Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvvetí-gerílme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir.Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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 tum 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

2,1 Birim Ambalaj: Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmıayan su ve nemden etkilenmeyen kağıt, diğeryüzü 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 oluşmali, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
2,2Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi 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
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 numarası
i) İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak, diamond, PL,KD,siyah,küt)
j) İğne uzunluğu, mm cinsinden
k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğu
l) İğne adedi
m) İğne şekli (1/2, 3/8, 4, düz)
n) Lot numarası
o) Uretim ve ya Son kullanım taribi
p) Üretici firma adı
q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
r) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Hemşire Nasibe ALTAY Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi	

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

71

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:26:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0015	CERRAHİ SÜTÜR, İPEK, ÖRGÜLÜ, KESKİN NO:4/0

1. SUTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1.1.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan iplikler Ipek ten imal edilmiş olmalıdır.
1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği multifilaman yapıda olmalıdır.
1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalı dır.
1.4.Sutür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır 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 EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
1.8.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanaklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır.
1.9.Teslim edilecek malzemenin raf ömrü 4 yıl olmalıdır.
1.10.Iğne 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. Sütur iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımıı 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 şckilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. Sütür ambalajı açıldığı an sütür kullanıcıyı karşılamalı ve iğne portegu ile rahatça alınabilmelidir. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
1,13.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımlı, 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 çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy Surgalloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7- 11,Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümaniarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili kalite belgelerini teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.. Bu alaşıma sahip olduğuna dair Akretide edilmiş kuruma ait analiz raporu ihale dosyasında

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

sunulmalıdır.
1.15.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu,75 cm ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır.
1.16.Iğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 20 mm olacaktır +/-%10 mm tolerans tanınacaktır. 71 ~~79~~
1.17.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
1.18.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. Bunlarm hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarmı değerlendirmede kullanabileçektir. Yaptırılacak 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 tibbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekliyle iliştirihniş 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 l'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır
1.22, Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvvetí-gerílme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir.Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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 tum 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

2,1 Birim Ambalaj: Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılnıayan su ve nemden etkilenmeyen kağıt, diğeryüzü 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 oluşmali, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
2,2Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi 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
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 numarası
i) İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak, diamond, PL,KD,siyah,küt)
j) İğne uzunluğu, mm cinsinden
k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğu
l) İğne adedi
m) İğne şekli (1/2, 3/8, 4, düz)
n) Lot numarası
o) Uretim ve ya Son kullanım taribi
p) Üretici firma adı
q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
r) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

~~80~~
72

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:27:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0016	CERRAHİ SÜTÜR, İPEK, ÖRGÜLÜ, KESKİN NO:5/0

1. SUTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1.1.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan iplikler Ipek ten imal edilmiş olmalıdır.
1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği multifilaman yapıda olmalıdır.
1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalı dır.
1.4.Sutür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır 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 EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
1.8.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanaklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır.
1.9.Teslim edilecek malzemenin raf ömrü 4 yıl olmalıdır.
1.10.Iğne 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. Sütur iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımıı 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 şckilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. Sütür ambalajı açıldığı an sütür kullanıcıyı karşılamalı ve iğne portegu ile rahatça alınabilmelidir. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
1,13.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımlı, 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 çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy Surgalloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7- 11,Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümaniarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili kalite belgelerini teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.. Bu alaşıma sahip olduğuna dair Akretide edilmiş kuruma ait analiz raporu ihale dosyasında

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

sunulmalıdır.
1.15.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu,75 cm ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır.
1.16.1ğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 16 mm olacaktır +/-%10 mm tolerans tanınacaktır. 72 ~~80~~
1.17.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
1.18.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. Bunlarm hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarmı değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
1.19. Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tibbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekliyle iliştirihniş 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 l'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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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 tum 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

2,1 Birim Ambalaj: Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılnıayan su ve nemden etkilenmeyen kağıt, diğeryüzü 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 oluşmali, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
2,2Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi 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
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 numarası
i) İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak, diamond, PL,KD,siyah,küt)
j) İğne uzunluğu, mm cinsinden
k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğu
l) İğne adedi
m) İğne şekli (1/2, 3/8, 4, düz)
n) Lot numarası
o) Uretim ve ya Son kullanım taribi
p) Üretici firma adı
q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
r) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

(81)

73

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:28:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0020	CERRAHİ SÜTÜR, İPEK, ÖRGÜLÜ, YUVARLAK NO:0

1. SUTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1.1.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan iplikler Ipek ten imal edilmiş olmalıdır.
1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği multifilaman yapıda olmalıdır.
1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalı dır.
1.4.Sutür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır 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 EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
1.8.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanaklı 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. Sütur iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımıı 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 şckilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. Sütür ambalajı açıldığı an sütür kullanıcıyı karşılamalı ve iğne portegu ile rahatça alınabilmelidir. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
1,13.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımlı, 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 çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy Surgalloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7- 11,Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümaniarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili kalite belgelerini teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.. Bu alaşıma sahip olduğuna dair Akretide edilmiş kuruma ait analiz raporu ihale dosyasında

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

sunulmalıdır.
1.15.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu,75 cm ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır.
1.16.İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 30 mm olacaktır +/-%10 mm tolerans tanınacaktır. 73 84
1.17.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
1.18.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. Bunlarm hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarmı değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
1.19. Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tibbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekliyle iliştirihniş 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 l'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır
1.22, Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvvetí-gerílme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir.Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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 tum 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

2,1 Birim Ambalaj: Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmıayan su ve nemden etkilenmeyen kağıt, diğeryüzü 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 oluşmali, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
2,2Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi 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
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 numarası
i) İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak, diamond, PL,KD,siyah,küt)
j) İğne uzunluğu, mm cinsinden
k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğu
l) İğne adedi
m) İğne şekli (1/2, 3/8, 4, düz)
n) Lot numarası
o) Uretim ve ya Son kullanım taribi
p) Üretici firma adı
q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
r) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

82

74

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:28:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0022	CERRAHİ SÜTÜR, İPEK, ÖRGÜLÜ, YUVARLAK NO:2/0

1. SUTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1.1. Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan iplikler Ipek ten imal edilmiş olmalıdır.
1.2. Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği multifilaman yapıda olmalıdır.
1.3. Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalı dır.
1.4. Sutür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır 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 EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
1.8. Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanaklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır.
1.9. Teslim edilecek malzemenin raf ömrü 4 yıl olmalıdır.
1.10.Iğne 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. Sütur iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımlı 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 şckilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. Sütür ambalajı açıldığı an sütür kullanıcıyı karşılamalı ve iğne portegu ile rahatça alınabilmelidir. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
1,13. Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımlı, 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 çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy Surgalloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7- 11,Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümaniarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili kalite belgelerini teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.. Bu alaşıma sahip olduğuna dair Akretide edilmiş kuruma ait analiz raporu ihale dosyasında

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Hemşire Nasibe ALTAY Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi	

sunulmalıdır.
1.15.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu,75 cm ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır.
1.16.1ğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 26 mm olacaktır +/-%10 mm tolerans tanınacaktır. 74 ~~82~~
1.17.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
1.18.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. Bunlarm hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarmı değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
1.19. Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tibbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekliyle iliştirihniş 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 l'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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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 tum 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

2,1 Birim Ambalaj: Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen kağıt, diğeryüzü 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 oluşmali, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
2,2Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi 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
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 numarası
i) İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak, diamond, PL,KD,siyah,küt)
j) İğne uzunluğu, mm cinsinden
k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğu
l) İğne adedi
m) İğne şekli (1/2, 3/8, 4, düz)
n) Lot numarası
o) Uretim ve ya Son kullanım taribi
p) Üretici firma adı
q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
r) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

83
75

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:28:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0023	CERRAHİ SÜTÜR, İPEK, ÖRGÜLÜ, YUVARLAK NO:3/0

1. SUTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1.1. Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan iplikler Ipek ten imal edilmiş olmalıdır.
1.2. Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği multifilaman yapıda olmalıdır.
1.3. Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalı dır.
1.4. Sutür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır 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 EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
1.8. Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanaklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır.
1.9. Teslim edilecek malzemenin raf ömrü 4 yıl olmalıdır.
1.10.Iğne 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. Sütur iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımıı 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 şckilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. Sütür ambalajı açıldığı an sütür kullanıcıyı karşılamalı ve iğne portegu ile rahatça alınabilmelidir. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
1,13. Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımlı, 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 çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy Surgalloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7- 11,Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümaniarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili kalite belgelerini teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.. Bu alaşıma sahip olduğuna dair Akretide edilmiş kuruma ait analiz raporu ihale dosyasında

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

sunulmalıdır.
1.15.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu,75 cm ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır.
1.16.Iğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 20 mm olacaktır +/-%10 mm tolerans tanınacaktır.
1.17.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
1.18.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. Bunlarm hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarmı değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
1.19. Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tibbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekliyle iliştirihniş 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 l'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır
1.22, Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvvetí-gerílme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir.Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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 tum 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

2,1 Birim Ambalaj: Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmıayan su ve nemden etkilenmeyen kağıt, diğeryüzü 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 oluşmali, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
2,2Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi 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
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 numarası
i) İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak, diamond, PL,KD,siyah,küt)
j) İğne uzunluğu, mm cinsinden
k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğu
l) İğne adedi
m) İğne şekli (1/2, 3/8, 4, düz)
n) Lot numarası
o) Uretim ve ya Son kullanım taribi
p) Üretici firma adı
q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
r) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

84

76

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:30:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0024	CERRAHİ SÜTÜR, İPEK, ÖRGÜLÜ, YUVARLAK NO:4/0

1. SUTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1.1. Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan iplikler Ipek ten imal edilmiş olmalıdır.
1.2. Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği multifilaman yapıda olmalıdır.
1.3. Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalı dır.
1.4. Sutür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır 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 EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
1.8. Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanaklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır.
1.9. Teslim edilecek malzemenin raf ömrü 4 yıl olmalıdır.
1.10.Iğne 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. Sütur iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımlı 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 şckilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. Sütür ambalajı açıldığı an sütür kullanıcıyı karşılamalı ve iğne portegu ile rahatça alınabilmelidir. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
1,13. Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımlı, 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 çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy Surgalloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7- 11,Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümaniarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili kalite belgelerini teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.. Bu alaşıma sahip olduğuna dair Akretide edilmiş kuruma ait analiz raporu ihale dosyasında

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

sunulmalıdır.
1.15.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu,75 cm ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır.
1.16.1ğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 16 mm olacaktır +/-%10 mm tolerans tanınacaktır.
1.17.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
1.18.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. Bunlarm hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarmı değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
1.19. Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tibbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekliyle iliştirihniş 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 l'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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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 tum 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

2,1 Birim Ambalaj: Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılnıayan su ve nemden etkilenmeyen kağıt, diğeryüzü 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 oluşmali, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
2,2Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi 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
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 numarası
i) İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak, diamond, PL,KD,siyah,küt)
j) İğne uzunluğu, mm cinsinden
k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğu
l) İğne adedi
m) İğne şekli (1/2, 3/8, 4, düz)
n) Lot numarası
o) Uretim ve ya Son kullanım taribi
p) Üretici firma adı
q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
r) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

85
77

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:33:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0025	CERRAHİ SÜTÜR, İPEK, ÖRGÜLÜ, YUVARLAK NO:5/0

1. SUTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1.1. Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan iplikler Ipek ten imal edilmiş olmalıdır.
1.2. Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği multifilaman yapıda olmalıdır.
1.3. Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalı dır.
1.4. Sutür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır 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 EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
1.8. Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanaklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır.
1.9. Teslim edilecek malzemenin raf ömrü 4 yıl olmalıdır.
1.10.Iğne 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. Sütur iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımıı 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 şckilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. Sütür ambalajı açıldığı an sütür kullanıcıyı karşılamalı ve iğne portegu ile rahatça alınabilmelidir. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
1,13. Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımlı, 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 çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy Surgalloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7- 11,Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümaniarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili kalite belgelerini teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.. Bu alaşıma sahip olduğuna dair Akretide edilmiş kuruma ait analiz raporu ihale dosyasında

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

sunulmalıdır.
1.15.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu,75 cm ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır.
1.16.1ğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 16 mm olacaktır +/-%10 mm tolerans tanınacaktır.
1.17.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
1.18.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. Bunlarm hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarmı değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
1.19. Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tibbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekliyle iliştirihniş 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 l'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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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 tum 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

2,1 Birim Ambalaj: Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılnıayan su ve nemden etkilenmeyen kağıt, diğeryüzü 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 oluşmali, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
2,2Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi 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
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 numarası
i) İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak, diamond, PL,KD,siyah,küt)
j) İğne uzunluğu, mm cinsinden
k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğu
l) İğne adedi
m) İğne şekli (1/2, 3/8, 4, düz)
n) Lot numarası
o) Uretim ve ya Son kullanım taribi
p) Üretici firma adı
q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
r) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

86
78

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:33:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0031	CERRAHİ SÜTÜR, POLİDİYOKSANON, ÖRGÜSÜZ, LOOP YUVARLAK NO:0

1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %100 polydioxanone'dan imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği monofilament (örgüsüz) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
3) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği uzun 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 180-210 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık olarak %75 4.haftada yaklaşık olarak %60 yaklaşık doku desteği 60 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
5) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. İplik dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftuklenmemeli, 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 cerrahiiameliyat an 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 % 13 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl 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 bovu, 150 cm olacaktur, ihale listesinde belirtilen ölçüden, +/-%10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar. İğne boyu istenilen ölçü 40 mm olacaktır +/- %10 mm tolerans tanınacaktır.
11) Teslim edilecek malzemenin miadı 4 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, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için l'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

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

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. 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafizasının güvenirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay gecis 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 açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.

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 yapıştırılmış 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 veya kutu 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, spatul,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, 1/4, düz)
n) Lot numarası
o) Üretim tarihi ve ya Son kullanma tarihi
p) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
r) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
s) 2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Hemşire Nasibe ALTAY Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi	

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

37

29

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:33:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0032	CERRAHİ SÜTÜR, POLİDİYOKSANON, ÖRGÜSÜZ, LOOP YUVARLAK NO:1

1)Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %100 polydioxanone?dan imal edilmiş olmalıdır.
2)Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği monofilament (örgüsüz) yapıda olmalıdır. Renkli (mor-yeşil) ve renksiz seçenekleri olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
3)Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği uzun 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 180-210 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık olarak %75 4.haftada yaklaşık olarak %60 yaklaşık doku desteği 60 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orijinal 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 veya surgalloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı en az % 7 , Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl 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 150 cm olmalıdır. İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 50 mm, +/- %10 tolerans tanınacaktır.
11) Teslim edilecek malzemenin miadı (bir) 1 yıl olmalıdır. Son kullanma tarihi 3 ay'dan az kalan ürünlerin talep edildiğinde değişimi firma tarafından taahhüd edilmelidir
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, broşür, 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

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

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. 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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 açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.

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)Tek ambalajlı ürünlerde karton makara, çift ambalajlı ürünlerde iç alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış 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 tek ambalajlı ürnlerde karton iç makarada da yer almalıdır.

6)Karton makara veya çift ambalajlı ürünlerde iç alüminyum folyo veya kutu 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, 1/4, düz)
n)Lot numarası
p)Son kullanma tarihi
q)Üretici firma adıveya logosu, adresi
r)Steril yöntemi ve steril ibaresi
s)TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
t)2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

88

80

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:33:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0035	CERRAHİ SÜTÜR, POLİDİYOKSANON, ÖRGÜSÜZ, YUVARLAK NO:2/0

1)Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %100 polydioxanone?dan imal edilmiş olmalıdır.
2)Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği monofilament (örgüsüz) yapıda olmalıdır. Renkli (mor-yeşil) ve renksiz seçenekleri olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
3)Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği uzun 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 180-210 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık olarak %75 4.haftada yaklaşık olarak %60 yaklaşık doku desteği 60 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orijinal 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 veya surgalloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı en az % 7 , Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl 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 90 cm olmalıdır. İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 40 mm, +/- %10 tolerans tanınacaktır.
11) Teslim edilecek malzemenin miadı (bir) 1 yıl olmalıdır. Son kullanma tarihi 3 ay'dan az kalan ürünlerin talep edildiğinde değişimi firma tarafından taahhüd edilmelidir
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, broşür, 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

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

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. 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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 açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.

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)Tek ambalajlı ürünlerde karton makara, çift ambalajlı ürünlerde iç alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış 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 tek ambalajlı ürnlerde karton iç makarada da yer almalıdır.

6)Karton makara veya çift ambalajlı ürünlerde iç alüminyum folyo veya kutu 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, 1/4, düz)
n)Lot numarası
p)Son kullanma tarihi
q)Üretici firma adıveya logosu, adresi
r)Steril yöntemi ve steril ibaresi
s)TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
t)2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

81

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:33:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0037	CERRAHİ SÜTÜR, POLİDİYOKSANON, ÖRGÜSÜZ, YUVARLAK NO:4/0

1)Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %100 polydioxanone?dan imal edilmiş olmalıdır.
2)Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği monofilament (örgüsüz) yapıda olmalıdır. Renkli (mor-yeşil) ve renksiz seçenekleri olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
3)Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği uzun 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 180-210 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık olarak %75 4.haftada yaklaşık olarak %60 yaklaşık doku desteği 60 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orijinal 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 veya surgalloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı en az % 7 , Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl 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 olmalıdır. İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 19 mm, +/- %10 tolerans tanınacaktır.
11) Teslim edilecek malzemenin miadı (bir) 1 yıl olmalıdır. Son kullanma tarihi 3 ay'dan az kalan ürünlerin talep edildiğinde değişimi firma tarafından taahhüd edilmelidir
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, broşür, 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

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

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. 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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 açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.

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)Tek ambalajlı ürünlerde karton makara, çift ambalajlı ürünlerde iç alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış 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 tek ambalajlı ürnlerde karton iç makarada da yer almalıdır.

6)Karton makara veya çift ambalajlı ürünlerde iç alüminyum folyo veya kutu 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, 1/4, düz)
n)Lot numarası
p)Son kullanma tarihi
q)Üretici firma adıveya logosu, adresi
r)Steril yöntemi ve steril ibaresi
s)TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
t)2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Hemşire Nasibe ALTAY Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi	

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

(91)
82

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:34:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0038	CERRAHİ SÜTÜR, POLİDİYOKSANON, ÖRGÜSÜZ, YUVARLAK NO:5/0

1)Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %100 polydioxanone?dan imal edilmiş olmalıdır.
2)Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği monofilament (örgüsüz) yapıda olmalıdır. Renkli (mor-yeşil) ve renksiz seçenekleri olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
3)Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği uzun 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 180-210 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık olarak %75 4.haftada yaklaşık olarak %60 yaklaşık doku desteği 60 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orijinal 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 veya surgalloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı en az % 7 , Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl 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.
10Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 75 cm olmalıdır. İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 16 mm, +/- %10 tolerans tanınacaktır.
11)Teslim edilecek malzemenin miadı (bir) 1 yıl olmalıdır. Son kullanma tarihi 3 ay'dan az kalan ürünlerin talep edildiğinde değişimi firma tarafından taahhüd edilmelidir
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, broşür, 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

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

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. 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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 açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.

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)Tek ambalajlı ürünlerde karton makara, çift ambalajlı ürünlerde iç alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış 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 tek ambalajlı ürnlerde karton iç makarada da yer almalıdır.

6)Karton makara veya çift ambalajlı ürünlerde iç alüminyum folyo veya kutu 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, 1/4, düz)
n)Lot numarası
p)Son kullanma tarihi
q)Üretici firma adıveya logosu, adresi
r)Steril yöntemi ve steril ibaresi
s)TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
t)2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~92~~
83

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:34:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0041	CERRAHİ SÜTÜR, POLİDİYOKSANON, ÖRGÜSÜZ, YUVARLAK, ÇİFT İĞNE NO:6/0

1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %100 polydioxanone'dan imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği monofilament (örgüsüz) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
3) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği uzun 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 180-210 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık olarak %75 4.haftada yaklaşık olarak %60 yaklaşık doku desteği 60 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orijinal 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 kalınhık 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 % 13 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğa'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
10)Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 70 cm olacaktır, ihale listesinde belirtilen ölçüden, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: Iğne boyu istenilen Içü 9,3 mm olacaktır +/-%10 mm tolerans
11) Teslim edilecek malzemenin miadı 4 yıl olmalıdır.
12) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır. tanmacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

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, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için l'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 kopnia mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılnıa 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. 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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 açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine gelişi
2) güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ueu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir. 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 ambalajınm biryüzü 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 dolay1).
3) Karton makara ve alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılh olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış 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. Karton makara ve alüminyum folyo veya kutu üzerinde baskılı şekilde olması zorunlu bilgiler:
a) Ürün ismi
b) Sütür hammadde bilgisi
c) Sütürün filament yapısı
d) iğnesiz 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 büyükluğu
l) İğne adedi
m) İğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz)
n) Lot numarası
0) Üretim tarihi ve ya Son kullanma tarihi
p) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
r) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) **s)** 2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

84

84

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:35:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0030	CERRAHİ SÜTÜR, POLİDİYOKSANON, ÖRGÜSÜZ, KESKİN NO:6/0

1)Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %100 polydioxanone?dan imal edilmiş olmalıdır.
2)Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği monofilament (örgüsüz) yapıda olmalıdır. Renkli (mor-yeşil) ve renksiz seçenekleri olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
3)Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği uzun 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 180-210 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık olarak %75 4.haftada yaklaşık olarak %60 yaklaşık doku desteği 60 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orijinal 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 veya surgalloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı en az % 7 , Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl 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.
10Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 45 cm olmalıdır. İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 13 mm, +/- %10 tolerans tanınacaktır.
11)Teslim edilecek malzemenin miadı (bir) 1 yıl olmalıdır. Son kullanma tarihi 3 ay'dan az kalan ürünlerin talep edildiğinde değişimi firma tarafından taahhüd edilmelidir
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, broşür, 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

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

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. 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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 açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.

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)Tek ambalajlı ürünlerde karton makara, çift ambalajlı ürünlerde iç alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış 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 tek ambalajlı ürnlerde karton iç makarada da yer almalıdır.

6)Karton makara veya çift ambalajlı ürünlerde iç alüminyum folyo veya kutu 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, 1/4, düz)
n)Lot numarası
p)Son kullanma tarihi
q)Üretici firma adıveya logosu, adresi
r)Steril yöntemi ve steril ibaresi
s)TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
t)2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

95
85

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:37:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0044	CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, ÖRGÜLÜ, İĞNESİZ NO:2/0

1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) (polyglactin 910) co-polimerinden veya lactomer veya %100 polyglicolic acid den imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır..(orijinal katalog uzerinde işaretlenecektir.)
3) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 [Poly(glycolide(%30)-co-L-Lactide (%70))] ve %50 calcium streate veya Caprolacton/Glycolide ve Calcium Stearoyl lactylate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta 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 56-90 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık %75 3. haftada yaklaşık %50 veya tensil kuvveti başlangıç olarak %140 alındığında 2. Hafta %80, 3. Hafta %30 olmalıdır. Yaklaşık doku desteği en az 21 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 Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan 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 kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302,301 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 belgelendirmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
11)Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğnesiz olacaktır.
12) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 yıl olmalıdır.
13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5
16) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için l'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
17) 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 laboratuara 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. 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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.
18) İhale listesinde yer alan serbest poligactin sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
2) Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, aluminyum 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 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 veya işaretli yerden açılabilir olmalıdır.(kontaminasyon riskinden dolayı).
3) Tek ambalajlı ürünlerde Karton makara, çift ambalajlı ürünlerde iç alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
4) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
5) Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu masaya açılan steril iç pakette olmalı, ayrıca bu renk tek ambalajlı ürünlerde karton iç makarada da yer almalıdır.
6) Karton makara veya çift ambalajlı ürünlerde iç 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, 1/4, düz)
n) Lot numarası
o) Üretim tarihive ya Son kullanım tarihi
p) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
s) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
t) 2d barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

96
86

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:37:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0045	CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, ÖRGÜLÜ, İĞNESİZ NO:3/0

1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) (polyglactin 910) co-polimerinden veya lactomer veya %100 polyglicolic acid den imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır..(orijinal katalog uzerinde işaretlenecektir.)
3) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 [Poly(glycolide(%30)-co-L-Lactide (%70))] ve %50 calcium streate veya Caprolacton/Glycolide ve Calcium Stearoyl lactylate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta 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 56-90 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık %75 3. haftada yaklaşık %50 veya tensil kuvveti başlangıç olarak %140 alındığında 2. Hafta %80, 3. Hafta %30 olmalıdır. Yaklaşık doku desteği en az 21 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 Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan 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 kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302,301 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 belgelendirmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
11)Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğnesiz olacaktır.
12) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 yıl olmalıdır.
13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5
16) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için l'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
17) 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 laboratuara 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. 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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.
18) İhale listesinde yer alan serbest poligactin sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
2) Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, aluminyum 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 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 veya işaretli yerden açılabilir olmalıdır.(kontaminasyon riskinden dolayı).
3) Tek ambalajlı ürünlerde Karton makara, çift ambalajlı ürünlerde iç alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
4) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
5) Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu masaya açılan steril iç pakette olmalı, ayrıca bu renk tek ambalajlı ürünlerde karton iç makarada da yer almalıdır.
6) Karton makara veya çift ambalajlı ürünlerde iç 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, 1/4, düz)
n) Lot numarası
o) Üretim tarihive ya Son kullanım tarihi
p) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
s) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
t) 2d barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

97

87

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:38:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0046	CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, ÖRGÜLÜ, İĞNESİZ NO:4/0

1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) (polyglactin 910) co-polimerinden veya lactomer veya %100 polyglicolic acid den imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır..(orijinal katalog uzerinde işaretlenecektir.)
3) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 [Poly(glycolide(%30)-co-L-Lactide (%70))] ve %50 calcium streate veya Caprolacton/Glycolide ve Calcium Stearoyl lactylate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta 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 56-90 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık %75 3. haftada yaklaşık %50 veya tensil kuvveti başlangıç olarak %140 alındığında 2. Hafta %80, 3. Hafta %30 olmalıdır. Yaklaşık doku desteği en az 21 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 Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan 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 kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302,301 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 belgelendirmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
11)Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğnesiz olacaktır.
12) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 yıl olmalıdır.
13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5
16) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için l'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
17) 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 laboratuara 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. 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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.
18) İhale listesinde yer alan serbest poligactin sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
2) Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, aluminyum 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 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 veya işaretli yerden açılabilir olmalıdır.(kontaminasyon riskinden dolayı).
3) Tek ambalajlı ürünlerde Karton makara, çift ambalajlı ürünlerde iç alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
4) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
5) Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu masaya açılan steril iç pakette olmalı, ayrıca bu renk tek ambalajlı ürünlerde karton iç makarada da yer almalıdır.
6) Karton makara veya çift ambalajlı ürünlerde iç 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, 1/4, düz)
n) Lot numarası
o) Üretim tarihive ya Son kullanım tarihi
p) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
s) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
t) 2d barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Hemşire Nasibe ALTAY
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

98
88

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:38:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0053	CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, ÖRGÜLÜ, SPATÜL, ÇİFT İĞNE NO:6/0

1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) (polyglactin 910) co-polimerinden veya lactomer veya %100 polyglicolic acid den imal edilmiş olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri 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 veya Caprolacton/Glycolide ve Calcium Stearoyl lactylate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta 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 56-90 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık %75 3. haftada yaklaşık %50 veya tensil kuvveti başlangıç olarak %140 alındığında 2. Hafta %80, 3. Hafta %30 olmalıdır. Yaklaşık doku desteği en az 21 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 Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan 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)
10) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır. Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302,301 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 belgelen dirmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 45 cm olacaktır +/-%10 tolerans tanınacakuır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 8 mm.nin üzerindekiler için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
12) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 yıl olmalıdır.
13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Dr. Öğr. Üyesi Ahmet Yücel ÜÇGÜL Göz Hastalıkları A.D. Dip. Tes. No: 129472	Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Prof. Dr. Mehmet Cüneyt ÖZMEN Göz Hastalıkları A.D. Dip. Tes. No:123913

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 veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için l'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
17) İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü tak dirde 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 laboratuara 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. 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sutür hafızasının güvenirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegu 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.
18) İhale listesinde yer alan serbest poligactin sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
2) Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerin de ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. (ameliyathane ortamında ürünlerin karışmaması için) Cift 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 veya işaretli yerden açılabilir olmalıdır. (kontaminasyon riskinden dolayı).
3) Tek ambalajlı ürünlerde Karton makara, çift ambalajlı ürünlerde iç alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
4) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
5) Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu masaya açılan steril iç pakette olmalı, ayrıca bu renk tek ambalajlı ürünlerde karton iç makarada da yer almalıdır.
6) Karton makara veya çift ambalajlı ürünlerde iç alüminyum folyo üzerinde baskılı şekilde olması zorunlu bilgiler: a) Ürün ismi
b) Sütür hammadde bilgisi
c) Sütürün filament yapısı
d) İğnesiz ise sütür tü adedi
e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığ
f) Sutürün 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) iğne adedi
m) İğne şekli (1/2, 3/8, 14, düz)
n) Lot numarası
o) Üretim tarihive ya Son kullanım tarihi
p) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
s) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
t) 2d barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Dr. Öğr. Üyesi Ahmet Yücel UÇGÜL Göz Hastalıkları A.D. Dip. Tes. No: 129472	Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Prof. Dr. Mehmet Cüneyt ÖZMEN Göz Hastalıkları A.D. Dip. Tes. No:123913

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

99
89

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:38:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0054	CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, ÖRGÜLÜ, SPATÜL, ÇİFT İĞNE NO:7/0

1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) (polyglactin 910) co-polimerinden veya lactomer veya %100 polyglicolic acid den imal edilmiş olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri 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 veya Caprolacton/Glycolide ve Calcium Stearoyl lactylate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta 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 56-90 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık %75 3. haftada yaklaşık %50 veya tensil kuvveti başlangıç olarak %140 alındığında 2. Hafta %80, 3. Hafta %30 olmalıdır. Yaklaşık doku desteği en az 21 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 Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan 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)
10) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır. Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302,301 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 belgelen dirmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 30 cm olacaktır +/-%10 tolerans tanınacakır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 6,5 mm.nin üzerindekiler için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
12) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 yıl olmalıdır.
13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Dr. Öğr. Üyesi Ahmet Yücel ÜÇGÜL Göz Hastalıkları A.D. Dip. Tes. No:129472	Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Prof. Dr. Mehmet Cüneyt ÖZMEN Göz Hastalıkları A.D. Dip. Tes. No:123913

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 veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için l'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
17) İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü tak dirde 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 laboratuara 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. 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sutür hafızasının güvenirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegu 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.
18) İhale listesinde yer alan serbest poligactin sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
2) Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerin de ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. (ameliyathane ortamında ürünlerin karışmaması için) Cift 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 veya işaretli yerden açılabilir olmalıdır. (kontaminasyon riskinden dolayı).
3) Tek ambalajlı ürünlerde Karton makara, çift ambalajlı ürünlerde iç alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
4) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
5) Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu masaya açılan steril iç pakette olmalı, ayrıca bu renk tek ambalajlı ürünlerde karton iç makarada da yer almalıdır.
6) Karton makara veya çift ambalajlı ürünlerde iç alüminyum folyo üzerinde baskılı şekilde olması zorunlu bilgiler: a) Ürün ismi
b) Sütür hammadde bilgisi
c) Sütürün filament yapısı
d) İğnesiz ise sütür tü adedi
e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığ
f) Sutürün 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) iğne adedi
m) İğne şekli (1/2, 3/8, 14, düz)
n) Lot numarası
o) Üretim tarihive ya Son kullanım tarihi
p) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
s) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
t) 2d barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Dr. Öğr. Üyesi Ahmet Yücel ÇGÜL Göz Hastalıkları A.D. Dip. Tes. No: 129472	Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Prof. Dr. Mehmet Güneyt ÖZMEN Göz Hastalıkları A.D. Dip. Tes. No: 123913

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

101
90

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:39:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0056	CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, ÖRGÜLÜ, YUVARLAK NO:1

1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglcolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) co-polimerinden veya lactomer den imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
3) Sentetik absorbe olan multiflament cerrahi ameliyat ipliği %50 (polyglycolide(%30)-co-L-Lacctide (%70)) ve %50 calciumsteate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokulardareaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
4) Sentetik absorbe olan multiflament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplişkasyon riski minimum olmalıdır.
5) Sentetik Multiflament absorbe olabilen cerrahi ameliyat ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 56-70 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık olarak %75, 3. haftada %50 yaklaşık doku desteği 28-30 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 monofilament 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 Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan 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 kopmamalıdhır. 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 bağlanti 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 %16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl 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.
11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 90 cm olacaktır, belirtilen ölçüden, +/-%10 tolerans tanınacaktur. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu 40 mm olacaktır. +/-%10 mm tolerans tanınacaktır.
12) Teslim e dilecek malzemenin miadı 4 yıl olmalıdır.
13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı 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 l'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
17) 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

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Doç. Dr. Hüseyin ÇOBAT Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 142000

testleri yapabilen istediği laboratuara 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. 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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**

90 +01

1)Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.

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)

3)Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü kolay yırtılmayan sudan etkilenmeyen tyvek kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj aluminyum folyo olmalıdır alüminyum folyo açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır (kontaminasyon riskinden dolayı).

4)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 yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.

5)İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.

6)Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.

7)Karton makara ve alüminyum folyo veya kutu 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) iğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz)
n) Lot numarası
0) Üretim tarihi ve ya Son kullanma tarihi Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
p) Steril yöntemi ve steril ibaresi
r) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
s) 2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Doç. Dr. Huseyin AGOUT Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 148000

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

102

91

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:39:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0058	CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, ÖRGÜLÜ, YUVARLAK NO:2/0

1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) (polyglactin 910) co-polimerinden veya lactomer veya %100 polyglicolic acid den imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri 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 veya Caprolacton/Glycolide ve Calcium Stearoyl lactylate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta 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 56-90 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık %75 3. haftada yaklaşık %50 veya tensil kuvveti başlangıç olarak %140 alındığında 2. Hafta %80, 3. Hafta %30 olmalıdır. Yaklaşık doku desteği en az 21 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 Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan 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 kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302,301 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 belgelendirmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 75 cm olacaktır +/-%10 tolerans tanmacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 26 mm.nin üzerindekiler için +/-%10 tolerans tanımacaktır.
12) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 yıl olmalıdır.
13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Doç. Dr. Aydın YAVUZ Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 48153	Doç. Dr. Hüseyin GÖÇÜT Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 48000

14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. 91 102
15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5
16) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için l'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
17)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 laboratuara 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.

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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegu 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. 18) İhale listesinde yer alan serbest poligactin sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
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)
3) 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 veya işaretli yerden açılabilir olmalıdır. (kontaminasyon riskinden dolayı). Tek ambalajlı ürünlerde Karton makara, çift ambalajlı ürünlerde iç alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığımda partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığma sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmevecektir.
4) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
5) Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu masaya açılan steril iç pakette olmalı, ayrıca bu renk
6) tek ambalajlı ürümlerde karton iç makarada da yer almalıdır. Karton makara veya çift ambalajlı ürünlerde iç alüminyum folyo üzerinde baskılı şekilde olması zorunlu bilgiler:

a) Ürün ismi
b) Sütür hammadde bilgisi
c) Sütürün filament yapısı
d) Iğnesiz 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,kut)
j) İğne uzunluğu, mm cinsinden
k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
l) İğne adedi
m) Iğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz)
n) Lot numarası
o) Üretim tarihive ya Son kullanım tarihi
r) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
s) Steril yöntemi ve steril ibaresi
t) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
u) 2d barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Doç. Dr. Müşeyya GÖBÜT Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Has. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 148000

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~103~~
92

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:49:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0059	CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, ÖRGÜLÜ, YUVARLAK NO:3/0

1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) (polyglactin 910) co-polimerinden veya lactomer veya %100 polyglicolic acid den imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri 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 veya Caprolacton/Glycolide ve Calcium Stearoyl lactylate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta 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 56-90 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık %75 3. haftada yaklaşık %50 veya tensil kuvveti başlangıç olarak %140 alındığında 2. Hafta %80, 3. Hafta %30 olmalıdır. Yaklaşık doku desteği en az 21 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 Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan 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 kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302,301 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 belgelendirmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 75 cm olacaktır +/-%10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 20 mm.nin üzerindekiler için +/-%10 tolerans tanınacaktır.
12) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 yıl olmalıdır.
13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Doç. Dr. Yusuf YAVUZ Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 148193	Doç. Dr. Yusevin GÖBÜT Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 148000

14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. 92\03
15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5
16) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için l'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
17) 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 laboratuara 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. 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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.
18) İhale listesinde yer alan serbest poligactin sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
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)
3) Cift 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 veya işaretli yerden açılabilir olmalıdır.(kontaminasyon riskinden dolayı). Tek ambalajlı ürünlerde Karton makara, çift ambalajlı ürünlerde iç alüminyum ambalaj üzerinde yazıl bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
4) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
5) Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu masaya açılan steril iç pakette olmalı, ayrıca bu renk tek ambalajlı ürünlerde karton iç makarada da yer almalıdır.
6) Karton makara veya çift ambalajlı ürünlerde iç 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, 1/4, düz)
n) Lot numarası
o) Üretim tarihive ya Son kullanım tarihi
p) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
s) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
t) 2d barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

~~104~~
93

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:50:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0060	CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, ÖRGÜLÜ, YUVARLAK NO:4/0

1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) (polyglactin 910) co-polimerinden veya lactomer veya %100 polyglicolic acid den imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri 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 veya Caprolacton/Glycolide ve Calcium Stearoyl lactylate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta 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 56-90 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık %75 3. haftada yaklaşık %50 veya tensil kuvveti başlangıç olarak %140 alındığında 2. Hafta %80, 3. Hafta %30 olmalıdır. Yaklaşık doku desteği en az 21 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 Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan 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 kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302,301 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 belgelendirmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 75 cm olacaktır +/-%10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 16 mm.nin üzerindekiler için +/-%10 tolerans tanınacaktır.
12) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 yıl olmalıdır.
13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Doç. Dr. Hüseyin Gürsoy Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 13800

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 veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için l'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
17) 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 laboratuara 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. 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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.
18) İhale listesinde yer alan serbest poligactin sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
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)
3) Cift 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 veya işaretli yerden açılabilir olmalıdır.(kontaminasyon riskinden dolayı). Tek ambalajlı ürünlerde Karton makara, çift ambalajlı ürünlerde iç alüminyum ambalaj üzerinde yazıl bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
4) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
5) Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu masaya açılan steril iç pakette olmalı, ayrıca bu renk tek ambalajlı ürünlerde karton iç makarada da yer almalıdır.
6) Karton makara veya çift ambalajlı ürünlerde iç 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, 1/4, düz)
n) Lot numarası
o) Üretim tarihive ya Son kullanım tarihi
p) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
s) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
t) 2d barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~105~~
94

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:50:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0061	CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, ÖRGÜLÜ, YUVARLAK NO:5/0

1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) (polyglactin 910) co-polimerinden veya lactomer veya %100 polyglicolic acid den imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri 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 veya Caprolacton/Glycolide ve Calcium Stearoyl lactylate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta 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 56-90 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık %75 3. haftada yaklaşık %50 veya tensil kuvveti başlangıç olarak %140 alındığında 2. Hafta %80, 3. Hafta %30 olmalıdır. Yaklaşık doku desteği en az 21 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 Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan 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 kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302,301 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 belgelendirmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 75 cm olacaktır +/-%10 tolerans tanmacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 13 mm.nin üzerindekiler için +/-%10 tolerans tanımacaktır.
12) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 yıl olmalıdır.
13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

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 veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için l'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
17)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 laboratuara 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.

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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegu 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. 18) İhale listesinde yer alan serbest poligactin sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
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)
3) 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 veya işaretli yerden açılabilir olmalıdır. (kontaminasyon riskinden dolayı). Tek ambalajlı ürünlerde Karton makara, çift ambalajlı ürünlerde iç alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığımda partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığma sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmevecektir.
4) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
5) Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu masaya açılan steril iç pakette olmalı, ayrıca bu renk
6) tek ambalajlı ürümlerde karton iç makarada da yer almalıdır. Karton makara veya çift ambalajlı ürünlerde iç alüminyum folyo üzerinde baskılı şekilde olması zorunlu bilgiler:

a) Ürün ismi
b) Sütür hammadde bilgisi
c) Sütürün filament yapısı
d) Iğnesiz 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,kut)
j) İğne uzunluğu, mm cinsinden
k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
l) İğne adedi
m) Iğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz)
n) Lot numarası
o) Üretim tarihive ya Son kullanım tarihi
r) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
s) Steril yöntemi ve steril ibaresi
t) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
u) 2d barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

106
95

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:50:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0062	CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, ÖRGÜLÜ, YUVARLAK NO:6/0

1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) (polyglactin 910) co-polimerinden veya lactomer veya %100 polyglicolic acid den imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır. .(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
3) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 [Poly(glycolide(%30)-co-L-Lactide (%70))] ve %50 calcium streate veya Caprolacton/Glycolide ve Calcium Stearoyl lactylate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta 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 56-90 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık %75 3. haftada yaklaşık %50 veya tensil kuvveti başlangıç olarak %140 alındığında 2. Hafta %80, 3. Hafta %30 olmalıdır. Yaklaşık doku desteği en az 21 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orjinal 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 Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan 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 kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302,301 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 belgelendirmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 45 cm olacaktır +/-%10 tolerans tanmacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 12 mm'nin üzerindekiler için +/-%10 tolerans tanımacaktır.
12) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 yıl olmalıdır.
13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. 95-96
15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5
16) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için l'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
17)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 laboratuara 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.

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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegu 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. 18) İhale listesinde yer alan serbest poligactin sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
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)
3) 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 veya işaretli yerden açılabilir olmalıdır. (kontaminasyon riskinden dolayı). Tek ambalajlı ürünlerde Karton makara, çift ambalajlı ürünlerde iç alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığmda partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığma sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmevecektir.
4) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
5) Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu masaya açılan steril iç pakette olmalı, ayrıca bu renk
6) tek ambalajlı ürümlerde karton iç makarada da yer almalıdır. Karton makara veya çift ambalajlı ürünlerde iç alüminyum folyo üzerinde baskılı şekilde olması zorunlu bilgiler:

a) Ürün ismi
b) Sütür hammadde bilgisi
c) Sütürün filament yapısı
d) Iğnesiz 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,kut)
j) İğne uzunluğu, mm cinsinden
k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
l) İğne adedi
m) Iğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz)
n) Lot numarası
o) Üretim tarihive ya Son kullanım tarihi
r) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
s) Steril yöntemi ve steril ibaresi
t) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
u) 2d barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

137
96

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:50:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0072	CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN, HIZLI EMİLEBİLEN, ÖRGÜLÜ YUVARLAK NO:3/0

1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) co-polimerinden veya %100 polyglicolic acid'den imal edilmiş olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Sütur 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 reaksiyonon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta 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 40-45 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği 5. günde yaklaşık olarak %50 10-14.günde %0, 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 duğum atma performansı EP (Avrupa Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan 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 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 % 13 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl 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.
11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 75 cm olacaktır, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar : Iğne boyu 22 mm olacaktır % 10 mm tolerans tanınacaktır.
12) Teslim edilecek malzemenin miadı 4 yıl olmalıdır.
13) Ürün gamma ışınlama yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.
14) Ürünün Sağık 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, broşur, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

numune sunulmalıdır.

17) 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, duğüm 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. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir. 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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 polyglikolik asid sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır. **AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME**

1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.

2) Ürünlerinini 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 yapıştırılmış 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, 1/4, düz)
n) Lot numarası
0) Üretim tarihi
p) Son kullanma tarihi
q) Üretici firma adı, logosu ve adresi
r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
s) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) t) 2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~108~~
97

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:50:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0073	CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN, HIZLI EMİLEBİLEN, ÖRGÜLÜ YUVARLAK NO:4/0

1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) co-polimerinden veya %100 polyglicolic acid'den imal edilmiş olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Sütur 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 reaksiyonon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta 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 40-45 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği 5. günde yaklaşık olarak %50 10-14.günde %0, 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 duğum atma performansı EP (Avrupa Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan 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 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 % 13 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl 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.
11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 75 cm olacaktır, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar : İğne boyu 22 mm olacaktır % 10 mm tolerans tanınacaktır.
12) Teslim edilecek malzemenin miadı 4 yıl olmalıdır.
13) Ürün gamma ışınlama yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.
14) Ürünün Sağık 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, broşur, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Doç. Dr. Hüseyin GÖBÜT Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Diş Tes. No: 148000

numune sunulmalıdır.

17) 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, duğüm 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. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir. 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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 polyglikolik asid sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır. **AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME**

1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.

2) Ürünlerinini 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 yapıştırılmış 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, 1/4, düz)
n) Lot numarası
0) Üretim tarihi
p) Son kullanma tarihi
q) Üretici firma adı, logosu ve adresi
r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
s) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) t) 2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Doç. Dr. Hüseyin ÇEBİ Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 18000

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

104
98

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:51:00
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0155	CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN, HIZLI EMİLEBİLEN, ÖRGÜLÜ, YUVARLAK NO:5/0

1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) co-polimerinden veya %100 polyglicolic acid'den imal edilmiş olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Sütur 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 reaksiyonon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta 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 40-45 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği 5. günde yaklaşık olarak %50 10-14.günde %0, 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 duğum atma performansı EP (Avrupa Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan 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 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 % 13 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl 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.
11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 75 cm olacaktır, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar : Iğne boyu 16 mm olacaktır % 10 mm tolerans tanınacaktır.
12) Teslim edilecek malzemenin miadı 4 yıl olmalıdır.
13) Ürün gamma ışınlama yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.
14) Ürünün Sağık 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, broşur, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Doç. Dr. Hüseyin GÖBÜT Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 148000

numune sunulmalıdır.
17) 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, duğüm 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. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir. 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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 polyglikolik asid sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır. **AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME**
1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
2) Ürünlerinini 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 yapıştırılmış 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, 1/4, düz)
n) Lot numarası
0) Üretim tarihi
p) Son kullanma tarihi
q) Üretici firma adı, logosu ve adresi
r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
s) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) t) 2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Doç. Dr. Hüseyin GÖBÜT Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı ANKARA

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~112~~
99

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:51:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0152	CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN, HIZLI EMİLEBİLEN, ÖRGÜLÜ, YUVARLAK NO:6/0

1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) co-polimerinden veya %100 polyglicolic acid'den imal edilmiş olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Sütur 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 reaksiyonon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta 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 40-45 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği 5. günde yaklaşık olarak %50 10-14.günde %0, 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 duğum atma performansı EP (Avrupa Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan 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 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 % 13 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl 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.
11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 45 cm olacaktır, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar : İğne boyu 16 mm olacaktır % 10 mm tolerans tanınacaktır.
12) Teslim edilecek malzemenin miadı 4 yıl olmalıdır.
13) Ürün gamma ışınlama yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.
14) Ürünün Sağık 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, broşur, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Doç. Dr. Hüseyin GÖBÜT Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Res. No: 148000

numune sunulmalıdır.

17) 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, duğüm 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. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir. 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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 polyglikolik asid sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır. **AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME**

1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.

2) Ürünlerinini 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 yapıştırılmış 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, 1/4, düz)
n) Lot numarası
0) Üretim tarihi
p) Son kullanma tarihi
q) Üretici firma adı, logosu ve adresi
r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
s) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) t) 2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Doç. Dr. Hüseyin GÖBÜT Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No:114800

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

(111)
100

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:51:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0082	CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLEKAPRON, ÖRGÜSÜZ, KESKİN NO:3/0

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. (orijinal 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.(orijinal 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 asıl 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 olacak, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 24 mm olacak, 10mm.nin üzerindekiler 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 l'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

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

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. 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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 açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.

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 yirtılarak 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 yapıştırılmış 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 büyüklüğu
l) İğne adedi
m) İğne şekli (1/2, 3/8,1/4, 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) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) s) 2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

H2
101

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:51:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0083	CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLEKAPRON, ÖRGÜSÜZ, KESKİN NO:4/0

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. (orijinal 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.(orijinal 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 asıl 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 olacak, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 19 mm olacak, 10mm.nin üzerindekiler 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 l'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

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof. Dr. M. Sözen AYHAN T.C. G.Ü. T.F. Gazi Hastanesi Hastane Müdürü V.

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. 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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 açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.

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 yirtılarak 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 yapıştırılmış 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 büyüklüğu
l) İğne adedi
m) İğne şekli (1/2, 3/8,1/4, 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) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) s) 2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof. Dr. Nihat AYTEKİN T.C. İ.Ü. T.F. Genel Kasteri PLASİK AMELİYAT İNSTRÜKTİF VE LOJİSTİK Onaylama No: 2024

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

113
102

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:51:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0084	CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLEKAPRON, ÖRGÜSÜZ, KESKİN NO:5/0

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. (orijinal 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.(orijinal 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 asıl 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, 45 cm olacak, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 13 mm olacak, 10mm.nin üzerindekiler 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 l'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

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof. Dr. H. Kağan ATHAN T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi PLASTİK REKONSTRÜKTİF VE ESTETİK C.

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. 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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 açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.

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 yirtılarak 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 yapıştırılmış 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, 3/8,1/4, 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) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) s) 2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~114~~
103

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:52:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0085	CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLEKAPRON, ÖRGÜSÜZ, KESKİN NO:6/0

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. (orijinal 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.(orijinal 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 asıl 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, 45 cm olacak, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 13 mm olacak, 10mm.nin üzerindekiler 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 l'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

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof. Dr. Şükran AYDAN T.C. G.Ü. T.F. Dişli Protezler PLASİK REKONSTRÜKTİF VE ESTETİK CERRAHİ Diploma No: 9949

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. 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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 açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.

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 yapıştırılmış 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 büyüklüğu
l) İğne adedi
m) İğne şekli (1/2, 3/8,1/4, 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) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) s) 2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof.Dr.M.Sühan AYHAN T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi Plastik Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi Diploma No: 2944

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~115~~
104

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:52:00

Dr. M. Davuz Uğur

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0080	CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLEKAPRON, ÖRGÜSÜZ, YUVARLAK, ÇİFT İĞNE NO:3/0

1.1 Sentetik monoflament absorbe olabilen cerrahi iplik Polyglytone?den imal edilmiş olacak, kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri veiğne iplik kombinasyonu.U.S.P ve Avrupa Farmakopisi'ne uygun olacaktır.
1.2 Sentetik monoflament absorbe olabilen cerrahi iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve kıvrılmayı engelleyecek şekilde, aliminyum folyo poşette ambalajlanmış olacak ve paketten çıktığında kıvrımlar minimum olacaktır.
1.3. Sentetik monoflament absorbe olabilen cerrahi iplik, steril olacaktır.
1.4. Teslim tarihinden itibaren en az üç (3) yıl miatlı olacaktır.
1.5. İğne ile ilgili şartlar; iğne boyu,27 mm olmalı, 10 mm'nin üzerindekiler için +/- % 10 tolerans tanınmalıdır. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, gülü olmalı, iğne sert (kalsifiye) dokularda rahatlıkla kullanılmalı, yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/ sivriliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı dirençli 300 ve üzeri özel alaşım çeliği olmalıdır. Bölüm tarafından numune değerlendirilmesi esas alınacaktır. İğneler üzerinde çoklu geçiş testleri yapılacaktır.
1.6 .İğne yüzeyi üzerinde portegüde sabitlemeyi sağlayan çizgi kanallar veya flat bölgesi olmalıdır.
1.7 .Sütur ili ilgili şartlar; sütur boyu, 70 cm olmalı, 45 cm'nin üzerindeki uzunluklar için +/- 10 tolerans tanınmalıdır.
1.8 .Doku destek süresi ilk 5. Günün sonunda % 50 olmalıdır. 10. Gün desteği % 30 olmalıdır.
1.9 .Sentetik monoflament absorbe olabilen cerrahi ipliğin CE belgesi olmlıdır.
1.10.Sentetik monoflament absorbe olabilen cerrahi iplik, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne göre Class III sınıfında olmalıdır.
1.11.Teklif verilecek ürünün direk hasta sağlığıyla ilgili olması ve işin niteliği nedeniyle, ürünün erime süresi, tensil kuvveti değeri prospektüs ve kataloğu ihale dosyasına koyulacaktır. Sağlık Bakanlığı'nın yayınladığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 2. Bölüm Temel Gerekler Madddesine istinaden prospektüs ve kataloglar "Türkçe" açıklamalı olmalıdır.
1.12.Tekilf edilen ürün ile birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni, prospektüs ve 1 kutu numune ile birlikte, 1.11. maddesine uygun olarak sunulmalıdır.
1.13.Firma miadı dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt eder.
1.14.Numuneler bölüm tarafından vakalarda kullanıldıktan sonra uygunluğuna karar verilecektir.
1.15.İplikerin düğüm atma kabiliyetleri ve sağlamlık oranı yüksek kalitede olmalıdır. Bu kalite ölçümüne, vakalarda bölüm tarafından numune kullanımı yapılarak ipliğin alımına karar verilecektir.
2.AMBALAJ VE PAKETLEME
2.1.Birim ambalaj; Sentetik monoflament absorbe olabilen cerrahi iplik, kulanımanına kadar sterilitesini korumasını sağlayacak şekilde iç ve dış olmak üzere iki ayrı ambalajdan meydana gelecektir. Ayrıca paketin üzerinde CE markalaması ve numarası bulunmalıdır.
a) Dış ambalaj su ve nemi hiç geçirmeyecek yapıda alüminyum folyo, plastik, naylon veya tyvek yapıda olmalıdır.
b) İç ambalaj, süturun kıvrılmasını engelleyecek şekilde alüminyum folyo, karton, plastik poşetten oluşacaktır. Fonksiyonelliğini sağlamak için alüminyum folyo, karton, plastik poşet işaret edilen yerden açıldığında iğne direk görülmeli ve kolaylıkla portegüye yerleştirilebilir konumda olmalıdır.
c) Alüminyum folyo, karton, plastik poşet üzerindeki bilgiler soğuk baskı ile yazılmış olmalı, hiçbir şekilde silinmemeli ve bozulmamalıdır.
d) İç ve dış ambalaj süturun açılmasını zorlaştıracak şekilde birbirine yapışık olmamalıdır.
e) Birim ambalajın üzerindeki bilgiler çıkartılmayacak şekilde yazılmış olacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

-İmalatçı firmanın adı ve/ veya kısa adı,
-Ürünün ticari adı ve etken maddesi,
-İğne cinsi (yuvarlak, keskin, spatul, tapercut, künt uçlu), iğne adedi (tek ve çift olduğu görülecek şekilde), iğne boyu(mm olark), iğne çapı,
-İğne büyüklüğü 1/1 oranda görülebilmeli,
-İğnesiz ise sütur adedi,
-Süturun kalınlığı (metrik ve U.S.p olarak),
-Süturun uzunluğu (inç ve cm olarak),
-Süturun rengi,
-Steril ibaresi, sterilizasyon metodu,
-Son kullanma tarihi,
-Ürünün kod numarası (verilen katalog ve broşürde belirtilen numura ile tutmalıdır),
-Lot numarası,
-Poşetin açılmasını belirten sembol olmalı.
2.2.Kutu ambalajında olması gerekenler;
-Kutu üzerinde içerisinde kaç adet birim ambalaj olduğu belirtilmiş olmalı,
-Sıcaktan ve ışıktan korunmasına dair uyarı yazısı bulunmalı,
-Tekrar steril edilmemesi için uyarı yazısı olmalı,
-Kutuda yazılı seri veya kontrol numarasi ile üretim ve son kullanma tarihi yazılı olmalı,
-Kutu ambalajın üzerinde, birim birim ambalajın üzerinde yazması geren bilgilerin tamamı olacaktır.
-Kutu içerisinde yer alan ürün prospektüsünde en az iki dilde olmalıdır. Bunlardan biri Türkçe diğeri de Avrupa Birliği ülkelerinden birinin dilinde olmalıdır.(Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 5. Madde)

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

(116)
105

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:52:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0089	CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLEKAPRON, ÖRGÜSÜZ, YUVARLAK NO:5/0

1. Ürün Monofilament sentetik emilebilir dikiş ipliği glikolid, kaprolakton, trimetilen karbonat ve laktitten oluşmalıdır. Bileşimi; %60 glikolid, %20 kaprolakton, %10 trimetilen karbonat ve %10 laktit olmalıdır.
1. Ürünün kullanım yeri ve amacına farklı boy, ebat ve çap seçeneklerinden herhangi biri olmalıdır.
2. Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
3. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir.
4. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir.
5. Cerrahi süturun iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.
6. İğne ve sütur çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne sütur birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır.
7. İğne ile sütur birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır.
8. İğne iplik birleşim yerindeki iplik yapısı, doku geçişindeki performansını olumsuz etkilememelidir.
9. Sütur pürüzsüz olmalıdır, tiftiklenmemelidir, kolay düğüm kaydırılmalıdır. Düğüm güvenliği sağlamalı. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.
10. Emilebilir olmalıdır ve 45 ile 60 gün arasında emilmelidir. Doku desteğinin 5. günde gücü yaklaşık %50 azalır, maksimum 21. günde ise tamamını kaybeder.
11. Vücut içi kullanımlarda doku reaksiyonu vermemeli ve sütur materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
12. İğne ile ilgili şartlar; iğne boyu,17 mm olmalı, +/- % 10 tolerans tanınmalıdır. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, gülü olmalı, iğne sert (kalsifiye) dokularda rahatlıkla kullanılmalı, yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/ sivriliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı dirençli 300 ve üzeri özel alaşım çeliği olmalıdır. Bölüm tarafından numune değerlendirilmesi esas alınacaktır. geçiş testleri yapılacaktır.
13. Sütur ili ilgili şartlar; sütur boyu, 75 cm olmalı, +/- 10 tolerans tanınmalıdır.
14. Teslim tarihinden itibaren en az üç (3) yıl miatlı olacaktır.
15. Sentetik monoflament absorbe olabilen cerrahi iplik, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne göre Class III sınıfında

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof. Dr. Mehmet AYHAN T.C. Gazi Hastanesi PLASTİK REKONSTRÜKTİF VE ESTETİK CERRAHİ

olmalıdır.

16. .Firma miadı dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt eder. 105 46
17. .Numuneler bölüm tarafından vakalarda kullanıldıktan sonra uygunluğuna karar verilecektir.
18. İplikerin düğüm atma kabiliyetleri ve sağlamlık oranı yüksek kalitede olmalıdır. Bu kalite ölçümüne, vakalarda bölüm tarafından numune kullanımı yapılarak ipliğin alımına karar verilecektir.

2.AMBALAJ VE PAKETLEME

2.1.Birim ambalaj; Sentetik monoflament absorbe olabilen cerrahi iplik, kulanımanına kadar sterilitesini korumasını sağlayacak şekilde iç ve dış olmak üzere iki ayrı ambalajdan meydana gelecektir. Ayrıca paketin üzerinde CE markalaması ve numarası bulunmalıdır.

a) Dış ambalaj su ve nemi hiç geçirmeyecek yapıda alüminyum folyo, plastik, naylon veya tyvek yapıda olmalıdır.

b) İç ambalaj, süturun kıvrılmasını engelleyecek şekilde alüminyum folyo, karton, plastik poşetten oluşacaktır. Fonksiyonelliğini sağlamak için alüminyum folyo, karton, plastik poşet işaret edilen yerden açıldığında iğne direk görülmeli ve kolaylıkla portegüye yerleştirilebilir konumda olmalıdır.

c) Alüminyum folyo, karton, plastik poşet üzerindeki bilgiler soğuk baskı ile yazılmış olmalı, hiçbir şekilde silinmemeli ve bozulmamalıdır.

d) İç ve dış ambalaj süturun açılmasını zorlaştıracak şekilde birbirine yapışık olmamalıdır.

e) Birim ambalajın üzerindeki bilgiler çıkartılmayacak şekilde yazılmış olacaktır.

-İmalatçı firmanın adı ve/ veya kısa adı,
-Ürünün ticari adı ve etken maddesi,
-İğne cinsi (yuvarlak, keskin, spatul, tapercut, künt uçlu), iğne adedi (tek ve çift olduğu görülecek şekilde), iğne boyu(mm olark), iğne çapı,
-İğne büyüklüğü 1/1 oranda görülebilmeli,
-İğnesiz ise sütur adedi,
-Süturun kalınlığı (metrik ve U.S.p olarak),
-Süturun uzunluğu (inç ve cm olarak),
-Süturun rengi,
-Steril ibaresi, sterilizasyon metodu,
-Son kullanma tarihi,
-Ürünün kod numarası (verilen katalog ve broşürde belirtilen numura ile tutmalıdır),
-Lot numarası,
-Poşetin açılmasını belirten sembol olmalı.

2.2.Kutu ambalajında olması gerekenler;

-Kutu üzerinde içerisinde kaç adet birim ambalaj olduğu belirtilmiş olmalı,
-Sıcaktan ve ışıktan korunmasına dair uyarı yazısı bulunmalı,
-Tekrar steril edilmemesi için uyarı yazısı olmalı,
-Kutuda yazılı seri veya kontrol numarası ile üretim ve son kullanma tarihi yazılı olmalı,
-Kutu ambalajın üzerinde, birim birim ambalajın üzerinde yazması geren bilgilerin tamamı olacaktır.
-Kutu içerisinde yer alan ürün prospektüsünde en az iki dilde olmalıdır. Bunlardan biri Türkçe diğeri de Avrupa Birliği ülkelerinden birinin dilinde olmalıdır.(Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 5. Madde)

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof. Dr. M. Sinan Aras Ü.T.F. Gazi Hastanesi Müdür Yardımcısı

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

117
106

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:54:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0132	CERRAHİ SÜTÜR, POLİYESTER, ÖRGÜLÜ, TAPERCUT NO:2

1.1.Cerrahi sentetik multiflaman absorbe olmayan iplikler polyethylene terephthalate (polyester) den en imal edilmiş olmalıdır.
1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği multiflament yapıda olmalıdır.
1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır. Sentetik absorbe olmayan multifilament cerrahi ameliyat ipliği silikon kaplama olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
1.4.Sutür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdırve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
1.5.Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sutür içeride sertleşmemeli, dikiş alınırken kopmamalıdır. 1.6.Cerrahi sentetik multiflament absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
1.7.Cerrahi sentetik multiflament 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 Multiflaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici ttarafından 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 dayanaklı 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 4 yıl olmalıdır.
1.11.1ğne 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. Sütur iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımlı ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli)olmalıdır. Iğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
1.13.1plikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. iğne portegu ile rahatça alınabilmelidir. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
1.14.Cerrahi sentetik multiflament absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302-455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı %7-11, Krom Oranı % 16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır..

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof. Dr. Şefik Murat ARIKAN Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji AB. Öğretim Üyesi Dip. Tescil No: 9024

1.15.Cerrahi sentetik multiflaman 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 75 cm olacak, listesinde belirtilen ölcüden +/-%10 tolerans tanınacaktır.
1.18.İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 40 mm olacak istenilen mm ve kulvar olacaktır +/-%10 mm 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 laboratuara 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 iliştirilmiş 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 l'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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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

2.2. 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
2.3. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığımda partikül düşmemesi ve
2.4. bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
2.5. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
2.6. 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.

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, 3/8,1/4, duz)
n) Lot numarası
0)Üretim tarihi veya Son kullanma tarihi
p) Üretici firma adı, logosu veya adresi
q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
r) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN Prof. Dr. Şefik Murat ARMAN Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji AB. Öğretim Üyesi Dip. Tesc. No: 90277

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

118
107

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:54:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0133	CERRAHİ SÜTÜR, POLİYESTER, ÖRGÜLÜ, TAPERCUT NO:5

1.1.Cerrahi sentetik multiflaman absorbe olmayan iplikler polyethylene terephthalate (polyester) den en imal edilmiş olmalıdır.
1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği multiflament yapıda olmalıdır.
1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır. Sentetik absorbe olmayan multifilament cerrahi ameliyat ipliği silikon kaplama olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
1.4.Sutür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdırve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
1.5.Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sutür içeride sertleşmemeli, dikiş alınırken kopmamalıdır. 1.6.Cerrahi sentetik multiflament absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
1.7.Cerrahi sentetik multiflament absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve minimum kıvrımlı olacak şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
1.8.İpliklerin kalınlıklanı, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Multiflaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici ttarafından 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 dayanaklı 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 4 yıl olmalıdır.
1.11.1ğne 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. Sütur iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımlı ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli)olmalıdır. Iğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
1.13.1plikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. iğne portegu ile rahatça alınabilmelidir. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
1.14.Cerrahi sentetik multiflament absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302-455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı %7-11, Krom Oranı % 16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır..

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof. Dr. Sevik [illegible]ARIKAN Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anb. Öğretim Üyesi Dip. Tescil No: 90247

1.15.Cerrahi sentetik multiflaman 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 75 cm olacak, listesinde belirtilen ölcüden +/-%10 tolerans tanınacaktır.
1.18.İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 55 mm olacak istenilen mm ve kulvar olacaktır +/-%10 mm 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 laboratuara 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 iliştirilmiş 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 l'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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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

2.2. 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
2.3. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığımda partikül düşmemesi ve
2.4. bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
2.5. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
2.6. 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.

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) Iğne 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, 3/8,1/4, duz)
n) Lot numarası
0)Üretim tarihi veya Son kullanma tarihi
p) Üretici firma adı, logosu veya adresi
q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
r) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof. Dr. Şefik Murat ARIKAN Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji AB. Öğretim Üyesi Diş. Tescil No: 10247

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

419
108

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:57:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0134	CERRAHİ SÜTÜR, POLİYESTER, ÖRGÜLÜ, TAPERCUT, ÇİFT İĞNE NO:0

1.1.Cerrahi sentetik multiflaman absorbe olmayan iplikler polyethylene terephthalate (polyester) den en imal edilmiş olmalıdır.
1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği multiflament yapıda olmalıdır.
1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır. Sentetik absorbe olmayan multifilament cerrahi ameliyat ipliği silikon kaplama olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
1.4.Sutür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdırve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
1.5.Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sutür içeride sertleşmemeli, dikiş alınırken kopmamalıdır. 1.6.Cerrahi sentetik multiflament absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
1.7.Cerrahi sentetik multiflament absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve minimum kıvrımlı olacak şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
1.8.İpliklerin kalınlıklanı, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Multiflaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici ttarafından 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 dayanaklı 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 4 yıl olmalıdır.
1.11.1ğne 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. Sütur iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımlı ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli)olmalıdır. Iğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
1.13.1plikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. iğne portegu ile rahatça alınabilmelidir. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
1.14.Cerrahi sentetik multiflament absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302-455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı %7-11, Krom Oranı % 16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır..

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Doç. Dr. [illegible]	Prof. Dr. Şefik Murat ARIKAN Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji AD Öğretim Üyesi Dip. Tescil No: 50247

1.15.Cerrahi sentetik multiflaman 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 90 cm olacak, listesinde belirtilen ölcüden +/-%10 tolerans tanınacaktır.
1.18.İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 25 mm çift iğne olacak istenilen mm ve kulvar olacaktır +/-%10 mm 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 laboratuara 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 iliştirilmiş 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 l'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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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

2.2. 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
2.3. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığımda partikül düşmemesi ve
2.4. bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
2.5. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
2.6. 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.
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) Iğne 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, 3/8,1/4, duz)
n) Lot numarası
0)Üretim tarihi veya Son kullanma tarihi
p) Üretici firma adı, logosu veya adresi
q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
r) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Doç. Dr. [illegible]	Prof. Dr. Şefik İnanç ARIKAN Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji AB. Öğretim Üyesi Diş Tescil No: 30247

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~120~~
109

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:57:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0137	CERRAHİ SÜTÜR, POLİYESTER, ÖRGÜLÜ, YUVARLAK NO:2/0

1.1.Cerrahi sentetik multiflaman absorbe olmayan iplikler polyethylene terephthalate (polyester) den en imal edilmiş olmalıdır.
1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği multiflament yapıda olmalıdır.
1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır. Sentetik absorbe olmayan multifilament cerrahi ameliyat ipliği silikon kaplama olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
1.4.Sutür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdırve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
1.5.Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sutür içeride sertleşmemeli, dikiş alınırken kopmamalıdır. 1.6.Cerrahi sentetik multiflament absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
1.7.Cerrahi sentetik multiflament absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve minimum kıvrımlı olacak şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
1.8.İpliklerin kalınlıklanı, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Multiflaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici ttarafından 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 dayanaklı 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 4 yıl olmalıdır.
1.11.1ğne 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. Sütur iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımlı ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli)olmalıdır. Iğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
1.13.1plikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. iğne portegu ile rahatça alınabilmelidir. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
1.14.Cerrahi sentetik multiflament absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302-455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı %7-11, Krom Oranı % 16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da tekli veren firma tarafından karşılanacaktır..

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof. Dr. Şefik İlhami ARIKAN Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji AB. Öğretim Üyesi Dip. Tescil No: 80247

1.15.Cerrahi sentetik multiflaman 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 75 cm olacak, listesinde belirtilen ölcüden +/-%10 tolerans tanınacaktır.
1.18.İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 25 mm olacak istenilen mm ve kulvar olacaktır +/-%10 mm 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 laboratuara 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 iliştirilmiş 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 l'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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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

2.2. 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
2.3. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığımda partikül düşmemesi ve
2.4. bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
2.5. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
2.6. 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.

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, 3/8,1/4, duz)
n) Lot numarası
0)Üretim tarihi veya Son kullanma tarihi
p) Üretici firma adı, logosu veya adresi
q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
r) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof. Dr. Şefik Murat ARIKAN Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji AD. Öğretim Üyesi Dip. Tescil No: 90247

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

110

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 25/09/2025 13:10:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0143	CERRAHİ SÜTÜR, POLİYESTER, ÖRGÜLÜ, YUVARLAK, ÇİFT İĞNE NO:3/0

1.1.Cerrahi sentetik multiflaman absorbe olmayan iplikler polyethylene terephthalate (polyester) den en imal edilmiş olmalıdır.
1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği multiflament yapıda olmalıdır.
1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır. Sentetik absorbe olmayan multifilament cerrahi ameliyat ipliği silikon kaplama olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
1.4.Sutür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdırve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
1.5.Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sutür içeride sertleşmemeli, dikiş alınırken kopmamalıdır. 1.6.Cerrahi sentetik multiflament absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
1.7.Cerrahi sentetik multiflament absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve minimum kıvrımlı olacak şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
1.8.İpliklerin kalınlıklanı, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Multiflaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici ttarafından 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 dayanaklı 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 4 yıl olmalıdır.
1.11.1ğne 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. Sütur iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımlı ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli)olmalıdır. Iğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
1.13.1plikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. iğne portegu ile rahatça alınabilmelidir. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
1.14.Cerrahi sentetik multiflament absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302-455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı %7-11, Krom Oranı % 16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır..

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Prof. Dr.Hasan BOSTANCI T.C. Gazi Üniv. Hastanesi Genel Cerrahi A.D. Diş. No:99631	

1.15.Cerrahi sentetik multiflaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımlı, 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 90 cm olacak, listesinde belirtilen ölcüden +/-%10 tolerans tanınacaktır.
1.18.İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 25 mm çift iğne olacak istenilen mm ve kulvar olacaktır +/-%10 mm 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 laboratuara 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 iliştirilmiş 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 l'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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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

2.2. 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
2.3. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığımda partikül düşmemesi ve
2.4. bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
2.5. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
2.6. 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.

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) Iğne 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, 3/8,1/4, duz)
n) Lot numarası
0)Üretim tarihi veya Son kullanma tarihi
p) Üretici firma adı, logosu veya adresi
q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
r) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Prof. Dr.Hasan BOSTANCI T.C. Gazi Üniv. Hastanesi Genel Cerrahi	Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Genel Cerrahi Anabilim Dalı Doç. Dr. Ali İhsan ASLAN Genel Cerrahi Uzm. No: 148000

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

122
111

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 25/09/2025 13:10:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0135	CERRAHİ SÜTÜR, POLİYESTER, ÖRGÜLÜ, TAPERCUT, ÇİFT İĞNE NO:4/0

1.1.Cerrahi sentetik multiflaman absorbe olmayan iplikler polyethylene terephthalate (polyester) den en imal edilmiş olmalıdır.
1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği multiflament yapıda olmalıdır.
1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır. Sentetik absorbe olmayan multifilament cerrahi ameliyat ipliği silikon kaplama olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
1.4.Sutür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdırve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
1.5.Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sutür içeride sertleşmemeli, dikiş alınırken kopmamalıdır. 1.6.Cerrahi sentetik multiflament absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
1.7.Cerrahi sentetik multiflament absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve minimum kıvrımlı olacak şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
1.8.İpliklerin kalınlıklanı, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Multiflaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici ttarafından 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 dayanaklı 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 4 yıl olmalıdır.
1.11.1ğne 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. Sütur iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımlı ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli)olmalıdır. Iğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
1.13.1plikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. iğne portegu ile rahatça alınabilmelidir. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
1.14.Cerrahi sentetik multiflament absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302-455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı %7-11, Krom Oranı % 16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde nümuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır..

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Prof. Dr. Hasan BOSTANCI T.C. Gazi Üniv. Hastanesi Genel Cerrahi Dip.No: 12230 Dip. Tes. No: 99631	

1.15.Cerrahi sentetik multiflaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımlı, 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 90 cm olacak, listesinde belirtilen ölcüden +/-%10 tolerans tanınacaktır.
1.18.İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 17 mm çift iğne olacak istenilen mm ve kulvar olacaktır +/-%10 mm 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 laboratuara 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 iliştirilmiş 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 l'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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasınım güvenirliği, 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

2.2. 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
2.3. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığımda partikül düşmemesi ve
2.4. bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
2.5. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
2.6. 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.

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) Iğne 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, 3/8,1/4, duz)
n) Lot numarası
0)Üretim tarihi veya Son kullanma tarihi
p) Üretici firma adı, logosu veya adresi
q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
r) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Prof. Dr. Hasan BOSTANCI T.C. Gazi Üniv. Hastanesi Genel Cerrahi A.D. Dip No: 12[illegible] Diş.No: 99631	

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~123~~
112

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:58:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0129	CERRAHİ SÜTÜR, POLİYAMİD YADA POLİVİNİLFLORİD, ÖRGÜSÜZ, YUVARLAK NO:8/0

1.1.Cerrahi sentetik monoflament absorbe olmayan iplikler polyamide 66'dan veya Polyamide 6,66 imal edilmiş olmalıdır.
1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monoflament yapıda olmalıdır.
1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
1.4.Sutür 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 monoflament absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
1.7.Cerrahi sentetik monoflament 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 dayanaklı 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. Sütur iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımlı 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. iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
1.14.Cerrahi sentetik monoflament 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 belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (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 alaşımlı, kırılmaya ve bükülmeye karşi maksimum dirençli olmalıdır.
1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof. Dr. M. Sultan AYHAN

1.17.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 13 cm olacak, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır.
1.18.İğne ile ilgili şartlar : İğne boyu 6,5 mm istenilen kulvar ve ölçüde olmalıdır. + %10 mm 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 laboratuara 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 iliştirilmiş 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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 açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
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 bilgilerau ürünlerin tek ambalaj olarak teklif edilmesi durumunda(tyvek v.b) Birim poşet veya kutu üzerinde zorunlu olması gereken bilgiler.
a) Ürün ismi
b) Sütür hammadde bilgisi makara üzerinde de bulunması zorunludur,
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) Iğne cinsi (keskin, spatül, yuvarlak diamond, PL, KD, siyah, küt)
j) iğne uzunluğu, mm cinsinden
k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğu
l) Lot numarası
m) Üretim tarihi veya son kullanma tarihi
n) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
o) İğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz), İğne adedi
p) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
r) Steril yöntemi ve steril ibaresi q)TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof. Dr. M. Sükrü AYHAN T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi PLASTİK REKONSTRÜKTİF VE ESTETİK

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~124~~
113

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:58:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0130	CERRAHİ SÜTÜR, POLİYAMİD YADA POLİVİNİLFLORİD, ÖRGÜSÜZ, YUVARLAK NO:9/0

1.1.Cerrahi sentetik monoflament absorbe olmayan iplikler polyamide 66'dan veya Polyamide 6,66 imal edilmiş olmalıdır.
1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monoflament yapıda olmalıdır.
1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
1.4.Sutür 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 monoflament absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
1.7.Cerrahi sentetik monoflament 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 dayanaklı 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. Sütur iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımlı 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. iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
1.14.Cerrahi sentetik monoflament 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 belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (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 alaşımlı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

1.17.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 13 cm olacak, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır.
1.18.İğne ile ilgili şartlar : İğne boyu 5 mm istenilen kulvar ve ölçüde olmalıdır. + %10 mm 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 laboratuara 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 iliştirilmiş 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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 açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
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 bilgilerau ürünlerin tek ambalaj olarak teklif edilmesi durumunda(tyvek v.b) Birim poşet veya kutu üzerinde zorunlu olması gereken bilgiler.
a) Ürün ismi
b) Sütür hammadde bilgisi makara üzerinde de bulunması zorunludur,
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) Iğne cinsi (keskin, spatül, yuvarlak diamond, PL, KD, siyah, küt)
j) iğne uzunluğu, mm cinsinden
k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğu
l) Lot numarası
m) Üretim tarihi veya son kullanma tarihi
n) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
o) İğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz), İğne adedi
p) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
r) Steril yöntemi ve steril ibaresi q)TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof. Dr. M. Suhan AYTAÇ G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi PLASTİK CERRAHİ ESTETİK VE ESTETİK CERRAHİ Şefliği Diploma No: 9944 Diploma No: 7-46

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

125
114

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:59:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0145	CERRAHİ SÜTÜR, POLYAMİD, YUVARLAK NO:10/0

1.1.Cerrahi sentetik monoflament absorbe olmayan iplikler polyamide 66'dan veya Polyamide 6,66 imal edilmiş olmalıdır.
1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monoflament yapıda olmalıdır.
1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
1.4.Sutür 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 monoflament absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
1.7.Cerrahi sentetik monoflament 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 dayanaklı 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. Sütur iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımlı 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. iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
1.14.Cerrahi sentetik monoflament 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 belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (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 alaşımlı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof.Dr.M.Sükrü AYHAN Dc. G.Ü.T.F. G. PLASTİK REKONSTRÜKTİ Diploma Dip.Tesd.

1.17.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 13 cm olacak, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır.
1.18.İğne ile ilgili şartlar : İğne boyu 4 mm istenilen kulvar ve ölçüde olmalıdır. + %10 mm 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 laboratuara 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 iliştirilmiş 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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 açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
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 bilgilerau ürünlerin tek ambalaj olarak teklif edilmesi durumunda(tyvek v.b) Birim poşet veya kutu üzerinde zorunlu olması gereken bilgiler.
a) Ürün ismi
b) Sütür hammadde bilgisi makara üzerinde de bulunması zorunludur,
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) Iğne cinsi (keskin, spatül, yuvarlak diamond, PL, KD, siyah, küt)
j) iğne uzunluğu, mm cinsinden
k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğu
l) Lot numarası
m) Üretim tarihi veya son kullanma tarihi
n) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
o) İğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz), İğne adedi
p) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
r) Steril yöntemi ve steril ibaresi q)TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof.Dr.M.Sühan A... G.T.F. Gazi...

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

115

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:59:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0144	CERRAHİ SÜTÜR, POLYAMİD, SPATÜL, ÇİFT İĞNE NO:10/0

1.1.Cerrahi sentetik monoflament absorbe olmayan iplikler polyamide 66'dan veya Polyamide 6,66 imal edilmiş olmalıdır.
1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monoflament yapıda olmalıdır.
1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
1.4.Sutür 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 monoflament absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
1.7.Cerrahi sentetik monoflament 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 dayanaklı 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. Sütur iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımlı 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. iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
1.14.Cerrahi sentetik monoflament 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 belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (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 alaşımlı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Dr. Öğr. Üyesi Ahmet Yücel UÇGUN Göz Hastalıkları A.D. Dip. Tes. No: 129477	Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Prof. Dr. Mehmet Cüneyt ÖZMEN Göz Hastalıkları A.D. Dip. Tes. No: 123913

1.17.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 30 cm olacak, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır.
1.18.İğne ile ilgili şartlar : İğne boyu spatül çift iğne 4 mm istenilen kulvar ve ölçüde olmalıdır. + %10 mm 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 laboratuara 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 iliştirilmiş 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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 açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
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 bilgilerau ürünlerin tek ambalaj olarak teklif edilmesi durumunda(tyvek v.b) Birim poşet veya kutu üzerinde zorunlu olması gereken bilgiler.
a) Ürün ismi
b) Sütür hammadde bilgisi makara üzerinde de bulunması zorunludur,
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) Iğne cinsi (keskin, spatül, yuvarlak diamond, PL, KD, siyah, küt)
j) iğne uzunluğu, mm cinsinden
k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğu
l) Lot numarası
m) Üretim tarihi veya son kullanma tarihi
n) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
o) İğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz), İğne adedi
p) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
r) Steril yöntemi ve steril ibaresi q)TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Dr. Öğr. Üyesi Ahmet Yücel ÇÇGÜL Göz Hastalıkları A.D. Dip. Tes. No: 129472	Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Prof. Dr. Mehmet Cüneyt ÖZMEN Göz Hastalıkları A.D. Dip. Tes. No:123913

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~127~~
116

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:59:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0079	CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN, ÖRGÜLÜ, SPATÜL NO:10/0

1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) (polyglactin 910) co-polimerinden veya lactomer veya %100 polyglicolic acid den imal edilmiş olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri 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 veya Caprolacton/Glycolide ve Calcium Stearoyl lactylate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta 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 56-90 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık %75 3. haftada yaklaşık %50 veya tensil kuvveti başlangıç olarak %140 alındığında 2. Hafta %80, 3. Hafta %30 olmalıdır. Yaklaşık doku desteği en az 21 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 Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan 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)
10) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır. Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302,301 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 belgelen dirmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 10 cm olacaktır +/-%10 tolerans tanınacakur. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 6,5 mm.nin üzerindekiler için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
12) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 yıl olmalıdır.
13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı 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 veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için l'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
17) İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü tak dirde 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

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Dr. Öğr. Üyesi Ahmet Bücel ÜÇGÜL Göz Hastalıkları A.D. Dip. Tes. No: 129472	Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Prof. Dr. Mehmet Cüneyt ÖZMEN Göz Hastalıkları A.D. Dip. Tes. No:123513

testleri yapabilen istediği laboratuara 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. 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sutür hafızasının güvenirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegu 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.

18) İhale listesinde yer alan serbest poligactin sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır. 116

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.

2) Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerin de ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. (ameliyathane ortamında ürünlerin karışmaması için) Cift 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 veya işaretli yerden açılabilir olmalıdır. (kontaminasyon riskinden dolayı).

3) Tek ambalajlı ürünlerde Karton makara, çift ambalajlı ürünlerde iç alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.

4) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.

5) Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu masaya açılan steril iç pakette olmalı, ayrıca bu renk tek ambalajlı ürünlerde karton iç makarada da yer almalıdır.

6) Karton makara veya çift ambalajlı ürünlerde iç alüminyum folyo üzerinde baskılı şekilde olması zorunlu bilgiler: a) Ürün ismi
b) Sütür hammadde bilgisi
c) Sütürün filament yapısı
d) İğnesiz ise sütür tü adedi
e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığ
f) Sutürün 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) iğne adedi
m) İğne şekli (1/2, 3/8, 14, düz)
n) Lot numarası
o) Üretim tarihive ya Son kullanım tarihi
p) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
s) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
t) 2d barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Dr. Öğr. Üyesi Ahmet Yücel UÇGUL Göz Hastalıkları A.D. Dip.Tes. No: 129472	Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Prof. Dr. Mehmet Cüneyt ÖZMEN Göz Hastalıkları A.D. Dip.Tes. No:123913

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~126~~
117

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:59:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0104	CERRAHİ SÜTÜR, POLİPROPİLEN, ÖRGÜSÜZ, KESKİN NO:1

1. SUTÜRÜN ÖZELLİKLERİ
1.1.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler PP (Polypropylene)'den imal edilmiş olmalıdır. **1.2**.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdın
1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
1.4.Sutür 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 monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
1.7.Cerrahi sentetik monofilaman 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 Monofilaman 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 dayanaklı 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 4 yıl olmalıdır.
1.11.Iğne 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. Sütur iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımlı 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. iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
1.14.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı %7- 11, Krom Oranı % 16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır..
1.15.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımlı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof. Dr. Şefik Murat ATMAN Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji A.B. Öğretim Üyesi Dip. Tescil No: 90247

1.16. İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
1.17. Sutür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 90 cm olacaktır, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır.
1.18. İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 40 mm olacaktır, +/-%10 mm 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 laboratuara 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 iliştirilmiş 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegu 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

2.2. Birim Ambalaj: Ürunlerini 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
2.3. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
2.4. 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.
2.5. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
2.6. 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 üzerinde zorunlu olması gereken 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, 1/4, düz)
n) Lot numarası
0) Üretim tarihi
p) Son kullanma tarihi
q) Üretici firma adı, logosu ve adresi
r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
s) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof. Dr. Şefik Murat ARIKAN Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji AB. Ortopedi Üyesi Dip. Tescil No: 90247

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

129
118

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:59:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0105	CERRAHİ SÜTÜR, POLİPROPİLEN, ÖRGÜSÜZ, KESKİN NO:2/0

1. SUTÜRÜN ÖZELLİKLERİ
1.1.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler PP (Polypropylene)'den imal edilmiş olmalıdır. 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdın
1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
1.4.Sutür 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 monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
1.7.Cerrahi sentetik monofilaman 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 Monofilaman 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 dayanaklı 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 4 yıl olmalıdır.
1.11.Iğne 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. Sütur iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımlı 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. iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
1.14.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı %7- 11, Krom Oranı % 16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır..
1.15.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımlı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Doç. Dr. [illegible]	Prof. Dr. Şefik Murat ARIKAN Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji AB Öğretim Üyesi [illegible] No: 90247

1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
1.17.Sutür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 75 cm olacaktır, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır.
1.18.İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 25 mm olacaktır, +/-%10 mm 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 laboratuara 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 iliştirilmiş 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegu 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
2.2. Birim Ambalaj: Ürunlerini 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
2.3. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
2.4. 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.
2.5. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
2.6. 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 üzerinde zorunlu olması gereken 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) İğne adedi
m) İğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz)
n) Lot numarası
0) Üretim tarihi
p) Son kullanma tarihi
q) Üretici firma adı, logosu ve adresi
r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
s) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof. Dr. Şefik Murat ARSLAN Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji AB. Öğretim Üyesi Dip. Tescil No: 9024

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

130
119

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 11:59:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0106	CERRAHİ SÜTÜR, POLİPROPİLEN, ÖRGÜSÜZ, KESKİN NO:3/0

1. SUTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1.1.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler PP (Polypropylene)'den imal edilmiş olmalıdır. 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdın
1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
1.4.Sutür 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 monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
1.7.Cerrahi sentetik monofilaman 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 Monofilaman 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 dayanaklı 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 4 yıl olmalıdır.
1.11.Iğne 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. Sütur iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımlı 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. iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
1.14.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı %7- 11, Krom Oranı % 16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır..
1.15.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımlı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof. Dr. Şefik Murat ARIKAN Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji AB. Öğretim Üyesi Dip. Tescil No: 902[illegible]

1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
1.17.Sutür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 75 cm olacaktır, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır.
1.18.İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 26 mm olacaktır, +/-%10 mm tolerans tanınacaktır. 119 130
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 laboratuara 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 iliştirilmiş 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegu 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

2.2. Birim Ambalaj: Ürunlerini 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
2.3. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
2.4. 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.
2.5. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
2.6. 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 üzerinde zorunlu olması gereken 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) İğne adedi
m) İğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz)
n) Lot numarası
0) Üretim tarihi
p) Son kullanma tarihi
q) Üretici firma adı, logosu ve adresi
r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
s) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Doç. Dr. [illegible]	Prof. Dr. Şefik Murat ARIKAN Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji AB. Öğretim Üyesi Dip. Tescil No: [illegible]

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

~~131~~
120

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:00:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0107	CERRAHİ SÜTÜR, POLİPROPİLEN, ÖRGÜSÜZ, KESKİN NO:4/0

1. SUTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1.1.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler PP (Polypropylene)'den imal edilmiş olmalıdır. 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdın
1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
1.4.Sutür 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 monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
1.7.Cerrahi sentetik monofilaman 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 Monofilaman 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 dayanaklı 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 4 yıl olmalıdır.
1.11.Iğne 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. Sütur iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımlı 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. iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
1.14.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı %7- 11, Krom Oranı % 16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
1.15.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımlı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof. Dr. [illegible] T.C. Gazi Hastanesi PLASTİK REKONSTRÜKTİF VE ESTETİK CERRAHİ Onaylama No: 9945

1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
1.17.Sutür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 75 cm olacaktır, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır.
1.18.İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 19-20 mm olacaktır, +/-%10 mm tolerans tanınacaktır. 120 121
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 laboratuara 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 iliştirilmiş 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegu 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

2.2. Birim Ambalaj: Ürunlerini 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
2.3. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
2.4. 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.
2.5. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
2.6. 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 üzerinde zorunlu olması gereken 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) İğne adedi
m) İğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz)
n) Lot numarası
0) Üretim tarihi
p) Son kullanma tarihi
q) Üretici firma adı, logosu ve adresi
r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
s) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof.Dr.M.Sühan AYHAN G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi PLASTİK REKONSTRÜKTİF VE ESTETİK Diploma No: 9042

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

132
121

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:00:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0108	CERRAHİ SÜTÜR, POLİPROPİLEN, ÖRGÜSÜZ, KESKİN NO:5/0

1. SUTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1.1.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler PP (Polypropylene)'den imal edilmiş olmalıdır. 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdın
1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
1.4.Sutür 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 monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
1.7.Cerrahi sentetik monofilaman 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 Monofilaman 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 dayanaklı 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 4 yıl olmalıdır.
1.11.Iğne 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. Sütur iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımlı 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. iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
1.14.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı %7- 11, Krom Oranı % 16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır..
1.15.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımlı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof.Dr.M.

1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
1.17.Sutür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 75 cm olacaktır, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır.
1.18.İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 16 mm olacaktır, +/-%10 mm tolerans tanınacaktır. 121 ~~132~~
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 laboratuara 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 iliştirilmiş 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegu 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

2.2. Birim Ambalaj: Ürunlerini 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
2.3. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
2.4. 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.
2.5. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
2.6. 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 üzerinde zorunlu olması gereken 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) İğne adedi
m) İğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz)
n) Lot numarası
0) Üretim tarihi
p) Son kullanma tarihi
q) Üretici firma adı, logosu ve adresi
r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
s) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof.Dr.M.Sübeh AYHAN T.C. GÜ.T.F. Gazi Hastanesi PLASTİK CERRAHİ ve ESTETİK CERRAHİ

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~133~~
122

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:00:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0109	CERRAHİ SÜTÜR, POLİPROPİLEN, ÖRGÜSÜZ, KESKİN NO:6/0

1. SUTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1.1.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler PP (Polypropylene)'den imal edilmiş olmalıdır. 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdın

1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.

1.4.Sutür 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 monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir

1.7.Cerrahi sentetik monofilaman 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 Monofilaman 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 dayanaklı 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 4 yıl olmalıdır.

1.11.Iğne 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. Sütur iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımlı 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. iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.

1.14.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı %7- 11, Krom Oranı % 16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır..

1.15.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımlı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Sultan A... Gazi Hast... TAKTİF VE EĞİTİM ...

1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
1.17.Sutür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 45 cm olacaktır, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır.
1.18.İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 13 mm olacaktır, +/-%10 mm 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 laboratuara 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 iliştirilmiş 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegu 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

2.2. Birim Ambalaj: Ürunlerini 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
2.3. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
2.4. 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.
2.5. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
2.6. 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 üzerinde zorunlu olması gereken 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) İğne adedi
m) İğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz)
n) Lot numarası
0) Üretim tarihi
p) Son kullanma tarihi
q) Üretici firma adı, logosu ve adresi
r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
s) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~124~~
123

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:00:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0112	CERRAHİ SÜTÜR, POLİPROPİLEN, ÖRGÜSÜZ, YUVARLAK NO:0

1. SUTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1.1.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler PP (Polypropylene)'den imal edilmiş olmalıdır. 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdın
1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
1.4.Sutür 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 monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
1.7.Cerrahi sentetik monofilaman 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 Monofilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve dügüm 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 dayanaklı 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 4 yıl olmalıdır.
1.11.Iğne 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. Sütur iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımlı 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. iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
1.14.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı %7- 11, Krom Oranı % 16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde nümuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır..
1.15.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımlı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Doç.Dr. [illegible]	Prof. Dr. Şefik Murat ARIKAN Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi

1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
1.17.Sutür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 100 cm olacaktır, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır.
1.18.İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 35 mm olacaktır, +/-%10 mm 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 laboratuara 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 iliştirilmiş 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegu 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

2.2. Birim Ambalaj: Ürunlerini 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
2.3. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
2.4. 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.
2.5. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
2.6. 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 üzerinde zorunlu olması gereken 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) İğne adedi
m) İğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz)
n) Lot numarası
0) Üretim tarihi
p) Son kullanma tarihi
q) Üretici firma adı, logosu ve adresi
r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
s) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof. Dr. Şefik Murat ARIKAN Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji AB. Öğretim Üyesi Dip. Tescil No: 10247

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~135~~
124

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:00:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0113	CERRAHİ SÜTÜR, POLİPROPİLEN, ÖRGÜSÜZ, YUVARLAK NO:1

1. SUTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1.1.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler PP (Polypropylene)'den imal edilmiş olmalıdır. 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdın
1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
1.4.Sutür 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 monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
1.7.Cerrahi sentetik monofilaman 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 Monofilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve dügüm 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 dayanaklı 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 4 yıl olmalıdır.
1.11.Iğne 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. Sütur iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımlı 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. iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
1.14.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı %7- 11, Krom Oranı % 16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır..
1.15.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımlı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Doç. Dr. Şefik Murat ARIKAN Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji AB. Öğretim Üyesi Dip. Tescil No: 90247

1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
1.17.Sutür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 100 cm olacaktır, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır.
1.18.İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 40 mm olacaktır, +/-%10 mm 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 laboratuara 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 iliştirilmiş 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegu 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

2.2. Birim Ambalaj: Ürunlerini 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
2.3. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
2.4. 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.
2.5. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
2.6. 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 üzerinde zorunlu olması gereken 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) İğne adedi
m) İğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz)
n) Lot numarası
0) Üretim tarihi
p) Son kullanma tarihi
q) Üretici firma adı, logosu ve adresi
r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
s) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof. Dr. Şefik Murat ARIKAN Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji AD. Öğretim Üyesi Diş Tescil No: 90247

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~126~~
125

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:01:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0114	CERRAHİ SÜTÜR, POLİPROPİLEN, ÖRGÜSÜZ, YUVARLAK NO:2/0

1. SUTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1.1.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler PP (Polypropylene)'den imal edilmiş olmalıdır. 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdın
1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
1.4.Sutür 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 monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
1.7.Cerrahi sentetik monofilaman 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 Monofilaman 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 dayanaklı 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 4 yıl olmalıdır.
1.11.Iğne 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. Sütur iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımlı 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. iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
1.14.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı %7- 11, Krom Oranı % 16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır..
1.15.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımlı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Doç. Dr. [illegible] Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 148193	[illegible]

1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
1.17.Sutür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 75 cm olacaktır, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır.
1.18.İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 20 mm olacaktır, +/-%10 mm 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 laboratuara 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 iliştirilmiş 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegu 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

2.2. Birim Ambalaj: Ürunlerini 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
2.3. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
2.4. 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.
2.5. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
2.6. 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 üzerinde zorunlu olması gereken 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) İğne adedi
m) İğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz)
n) Lot numarası
0) Üretim tarihi
p) Son kullanma tarihi
q) Üretici firma adı, logosu ve adresi
r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
s) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Doç. Dr. Aydın YAVUZ Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 148193	Gazi Üniversitesi Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 148000

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~137~~
126

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:01:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0117	CERRAHİ SÜTÜR, POLİPROPİLEN, ÖRGÜSÜZ, YUVARLAK, ÇİFT İĞNE NO:3/0

1. SUTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1.1.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler PP (Polypropylene)'den imal edilmiş olmalıdır. 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdın
1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
1.4.Sutür 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 monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
1.7.Cerrahi sentetik monofilaman 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 Monofilaman 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 dayanaklı 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 4 yıl olmalıdır.
1.11.Iğne 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. Sütur iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımlı 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. iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
1.14.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı %7- 11, Krom Oranı % 16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır..
1.15.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımlı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Doç. Dr. Ayşe YAVUZ Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 148193	Doç. Dr. Hüseyin DOĞAN Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 148000

1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
1.17.Sutür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 90 cm olacaktır, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır.
1.18.İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 25 mm olacaktır, +/-%10 mm 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 laboratuara 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 iliştirilmiş 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegu 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

2.2. Birim Ambalaj: Ürunlerini 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
2.3. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
2.4. 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.
2.5. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
2.6. 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 üzerinde zorunlu olması gereken 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,kût)
j) İğne uzunluğu, mm cinsinden
k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü) İğne adedi
m) İğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz)
n) Lot numarası
0) Üretim tarihi
p) Son kullanma tarihi
q) Üretici firma adı, logosu ve adresi
r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
s) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Doçent Dr. Selim YAVUZ Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 148193	Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 148000

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~138~~
127

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:01:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0118	CERRAHİ SÜTÜR, POLİPROPİLEN, ÖRGÜSÜZ, YUVARLAK, ÇİFT İĞNE NO:4/0

1. SUTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1.1.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler PP (Polypropylene)'den imal edilmiş olmalıdır. 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdın
1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
1.4.Sutür 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 monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
1.7.Cerrahi sentetik monofilaman 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 Monofilaman 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 dayanaklı 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 4 yıl olmalıdır.
1.11.Iğne 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. Sütur iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımlı 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. iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
1.14.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı %7- 11, Krom Oranı % 16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır..
1.15.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımlı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Doç. Dr. Hüseyin YAVUZ Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 148193	Doç. Dr. Hüseyin ODUT Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı

1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
1.17.Sutür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 90 cm olacaktır, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır.
1.18.İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 20-22 mm olacaktır, +/-%10 mm 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 laboratuara 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 iliştirilmiş 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegu 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

2.2. Birim Ambalaj: Ürunlerini 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
2.3. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
2.4. 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.
2.5. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
2.6. 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 üzerinde zorunlu olması gereken 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) İğne adedi
m) İğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz)
n) Lot numarası
0) Üretim tarihi
p) Son kullanma tarihi
q) Üretici firma adı, logosu ve adresi
r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
s) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) ve 2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Doç. Dr. [illegible] Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 148193	Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 148000

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~139~~
128

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:01:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0075	CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN, HIZLI EMİLEBİLEN, ÖRGÜLÜ, KESKİN NO:3/0

1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) co-polimerinden veya %100 polyglicolic acid'den imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
2) Sentelik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Sütur 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 orta 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 40-45 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği 5. günde yaklaşık olarak %50 10-14.günde %0, 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 Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan 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 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 % 13 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl 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.
11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 75 cm olacaktır, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 26 mm olacaktır % 10 mm 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

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

numune sunulmalıdır.
17) 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 laboratuara 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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 polyglikolik asid sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
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 yapıştırılmış 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, 1/4, düz)
n) Lot numarası
0) Üretim tarihi
p) Son kullanma tarihi
q) Üretici firma adı, logosu ve adresi
r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
s) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
t) 2d Barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~140~~
125

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:01:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01A915	OR4420 EMİLEBİLEN ANAL JELATİN

EMİLEBİLEN JELATİN SPONGE (SPONGOSTAN) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Hemostatik absorbe olabilen jelatinden yapılmış olmalıdır, vücut içinde bırakılabilmelidir
2. Genellikle 4-6 hafta içerisinde absorbe olmalı, 2-5 gün içerisinde mukozada jelleşebilmelidir
3. Malzeme 80 x 30 mm boyutta olmalıdır
4. Ameliyat esnasında cerrahi alet ve eldivenlere yapışmamalıdır.
5. Paket üzerinden ürün sterilizasyon bilgileri bulunmalıdır. Paketler sterilizasyon tekniğine uygun ve kolay açılabilir olmalıdır.
6. Ürün en az 12 ay raf ömrü ile teslim edilmelidir. Son 3 ay kala yeni ürünlerle değiştirilmelidir
7. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna sahip olmalıdır.
8. Teklif edilen üründen en az bir adet numune ihale esnasında sunulmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Doç. Dr. Ayşin YAVUZ Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Nöro Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 148199	Doç. Dr. [illegible] Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 148000

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

141

130

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 19/09/2025 14:16:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-012074	TV5600 KIRSCHNER TELİ (ÇFLİK) (3/F-4)

1) Malzemesi ASTM F138/ ISO 5832–1/ISO 5832–9 standardına uygun paslanmaz çeliktir.
2) Pürüzsüz, çiziksiz ve polisajı düzgün olmalıdır.
3) 134 santigrat derece otoklavda, gazlı veya buharlı sterilizasyona uygun olmalıdır.
4) Kirschner Wire (Kişner Teli) 0,8 mm, 1.00 mm, 1.2 mm, 1,4 mm, 1.5 mm, 1,6 mm, 1,8 mm, 2,0 mm, 2,2 mm ÇAP seçeneği olmalıdır.
5) Esneklik özelliğine sahiptir. Ucu yivsiz ve keskin, tek tarafı küt uçlu olmalıdır.
6) Non Steril olarak Vakadan önce set içerisinde steril edilmeye uygun olmalıdır.
7) Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Her ölçüden in az beş adet numune verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü, sağlamlığı ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.
8) Aşağıdaki ölçü ve sayılarda teslim edilecektir.

-0,8 mm 250 adet (en az 25 cm olmalıdır.)
-1,2 mm 500 adet (en az 25 cm olmalıdır.)
-1,4 mm 500 adet (en az 25 cm olmalıdır.)
-1,8 mm 500 adet (en az 25 cm olmalıdır.)
-2,0 mm 500 adet (en az 25 cm olmalıdır.)
-2,4 mm 250 adet (en az 25 cm olmalıdır.)
-2,8 mm 250 adet (en az 25 cm olmalıdır.)
-3,2 mm 250 adet (en az 25 cm olmalıdır.)

HAZIRLAYANLAR		ONAYLAYAN
Doç. Dr.	Prof. Dr. Şefik Murat ARIKAN Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Ab. Öğretim Üyesi Dip. Tescil No: 90247	

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

121

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:05:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-015033	OR3080 CİLT (SKİN) STAPLERİ.

CİLT STAPLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1 Cilt staplerinin içinde ön yükleme yapılmış 35 adet W tipi meidkal derece paslanmaz çelikten imal edilmiş tel bulunmalıdır.
2 Cilt staplerinin içindeki telin uçları doku travmasının en aza indirgeyecek şekilde keskinleştirilmiş olmalıdır.
3 Cilt stapleri kesintisiz ve sürekli beslenme yapabilecek patentli mekanizmaya sahip olmalıdır.
4 Cilt staplerinin tel ebatları 6.5 mm * 4.7 mm geniş boyda olmalıdır.
5 Cilt staplerinin tel ebatları sökmeyi kolaylaştıracak şekilde uzun olmalıdır.
6 Skin staplerin eni 8 cm, boyu 15 ½ olmalıdır.
7 Cilt stapleri ele kolay uyum sağlayan ergonomik yapıya sahip olmalıdır.
8 Cilt staplerin ön yüzünde kolay tel görünürlüğü sağlayan açık pencere bulunmalıdır.
9 Bir kutu içerisinde 6 adet stapler aplikatörü bulunmalıdır.
10 Cilt stapleri steril olarak paketlenmiş olmalı ve tek kullanımlık olmalıdır.
11 Cilt stapleri steril olarak paketlenmiş olmalı ve tek kullanımlık olmalıdır.
12 ISO ve CE belgelerine haiz olmalıdır.
13 Cilt staplerinin miadlı üretim tarihinden itibaren 5 yıl olmaldıır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

132

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:07:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01F813	SİPERLİ TEK KULLANIMLIK CERRAHİ MASKE

1. Anti-refleklif olmalı, refleksiyonu azaltma oranı >%75 olmalıdır.
2. Hipo alerjik olmalıdır, burun ve çeneyi açıkta bırakmayacak şekilde en iyi kavrayarak içine alan yüze uyumlu bir maske olmalıdır.
3. Sıvı bariyeri oluşturmalı, nefes olması kolay ve kokusuz olmalıdır.
4. PR EN 14638 standardına uygun olmalı ve yüksek bakteri filtrasyon etkinliği bulunmalıdır.
5. Fiber-Glass, doğal kauçuk lateks, kuru doğal kauçuk içermemelidir.
6. Her kutuda 50 adet maske bulmalı, raf ömrü üretimden itibaren en az 3 yıl olmalıdır. 7.Göz koruyucu bölümü net görüş alanı sağlamalı, geniş yüz koruması sayesinde sıçramalara karşı iyi bir koruma alanı sağlamalıdır.
8. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Prof.Dr.Ömer KURTİPEK T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON Diploma No: 7061 Bip. Tescil No: 45474	Prof. Dr. Abdullah ÖZER Başhekim Yardımcısı

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~144~~
133

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:09:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-010508	UR1041 BALON DİLATATÖR (İNFLATÖR İLE BİRLİKTE) (3/L)

1. Balon kateterin çapı 6 fr olmalıdır.
2. Balon kateterin boyu 55 cm olmalıdır.
3. Balon kateterin şişirilmiş çapı 10 mm, uzunluğu 15 cm olmalıdır.
4. Balonun minimum patlama basıncı 20 atm.olmalıdır.
5. Balonun bitiminden sonra ,kateter bitimine doğru inceltilmiş olmalıdır.
6. Şişmiş balonun başını ve sonunu gösteren iki adet marker olmalıdır.
7. İç çapı 30 fr olan , 1 adet 17 cm uzunluğunda PTFE kılıfı olmalıdır.
8. Balon kateterin içinden 0.038 inch çapında kılavuz tel geçebiliyor olmalıdır.
9. Balonu şişirmek için içine 22 cc lik opak madde çekebilen, 0' dan başlayıp 30 atm(441 psi)'a kadar gösteren basınç saatli, kilit sistemi olan balonla bağlantısını sağlayacak ,plastikten imal edilmiş, musluk ve ara bağlantısı olan 1 adet şişirme pompası olmalıdır.
10. Şişirme esnasında hızlı ve uygun basıncı yakalayabilmek için; şişirme ve söndürme amaçlı iki yollu portu olmalıdır.
11. Sönük olduğunda portlar kateterin kolayca çıkarılması için porttan tam sıvı boşaltımı sağlamalıdır.
12. Hepsi aynı paket içinde ve steril olmalıdır.
13. Klinik numune uygunluğu sonrasında teklif edilen ürünlere onay verecektir.
14. Paketin üzerinde steril tarihi ve son kullanım tarihi belirtilmiş olmalıdır.
15. Ürünün CE belgesi olmalıdır.

Dr. M. Davut Koparal

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

134

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:10:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-010517	UR1073 ACCES KILIFI / DUAL LÜMEN ÜRETERAL ACCES KATETER (3/L)

1. Set 1 adet sheath ve buna uyumlu 1 adet obtüratörden oluşmalıdır.
2. Endoskopik ürolojik işlemler sırasında endoskopik cihazların idrar yollarına güvenli geçişini kolaylaştıran bir kanal kurmak için kullanılmalıdır.
3. Dilatör üzerindeki kilit mekanizması, kılıf ve dilatörün aynı anda ilerletilmesi için olanak sağlamalıdır.
4. Kılıfın ve dilatör ucunun dış yüzeyi, yerleştirme işlemini kolaylaştırmak için düşük sürtünmeli, kaygan bir yüzey oluşturmak için hidrofilik kaplı olmalıdır.
5. Access sheat in hub kısmı obtüratörün sheath içerisine kolayca verilebilmesi için geniş ağızlı yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.
6. Access sheath in hub kısmında bulunan karşılıklı iki delik bulunmalıdır ve işlem esnasında sheath in sabitlenebilmesi için bu delikler sütur geçirilmeye uygun olmalıdır.
7. Sheath in iç lümeni uygun esnekliği sağlamak ve kink riskini minimuma indirmek için sarmal yapı ile örülmüş olmalıdır.
8. Dilatörün distal kısmı tapered yapıda 6 fr çapında olmalı ve pürüzsüz dilatasyona olanak sağlayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
9. İç lümen, cihazın içerisinden güvenli bir şekilde geçişini ve çıkarılmasını kolaylaştırmak için PTFE kaplamaya sahip olmalıdır.
10. Klinik, numune uygunluğu sonrasında teklif edilen ürünlere onay verecektir.
11. Klinik içerisinde kullanılan Flexible URS cihazı ile uyumlu olmalıdır.
12. 10.7 FR çap ve 35-45-55 cm uzunluk seçenekleri olmalıdır.
13. Paketin üzerinde sterilizasyon yöntemi, tarihi ve son kullanım tarihi belirtilmiş olmalıdır.
14. Ürünün CE belgesi olmalıdır.

Dr. M. Davut Kopru

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

135

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:12:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01G829	KB1005 TİTANYUM TORP

1- Meteryali Titanyum olmalıdır.
2- Klasik sheehy dizaynı sayesinde stapes tabanına en uygun şekilde yerleşmeli
3- Meteryali cerrahi bıçak ve makaslarla kolaylıkla kesilip şekil verilmeli
4- Ölçüleri şaft içi çapı 0.8x1.0 mm, baş çapı 3.0 mm, uzunluğu 7-8 mm olmalıdır.
5- Steril tekli paketlerde tekli kutularda olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
METİN YILMAZ	

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

136

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:12:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-014509	KB1003 TEFLON PORP

1. Malzeme teflondan imal edilmiş olmalıdır
2. Makasla veya bistüri ile kesilmeye uygun olmalıdır.
3. Steril tekli paketlerde bulunmalıdır.
4. Kutu üzerinde son kullanma tarihleri yazılı olmalıdır.
5. Klasik sheehy dizaynı sayesinde stapese en uygun şekilde yerleşebilmelidir.
6. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirmede; ürünün kullanım kolaylığı, tekni,k özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
METİN YIKMAZ	

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

132

İstem No : 31857.
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:12:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-011579	KB1012 KBB VENTİLASYON TÜPÜ (PAPARELLA)

1. Zara zarar vermeden kolayca yerleştirilecek ince ve esnek tıbbi silikondan materyalden üretilmiş olmalıdır.
2. Paparella Tip 2 ventilasyon tüpü boyutlarına uygun olmalıdır.
3. İç çapı (ID) 1.52 mm +/- 0,05 mm olmalıdır
4. Tekli steril paketler halinde olmalıdır.
5. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

14A
138

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:13:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-011578	KB1012 KBB VENTİLASYON TÜPÜ (-T- TİP)

(J01-011578)
GOODE T- TUBES TEKNİK ŞARTNAMESİ

1- Materyali silikon olmalıdır. Paket üzerinde yazılı olmalıdır.

2- İleri doğru eğilen yumuşak flanşları sayesinde dar insizyon boyunca girişimi ve rahat çıkarılmasına olanak sağlamalıdır

3- Flanşları tüpü TM pozisyonunda tutarken aynı zamanda erken ekstrüsyonda oluşabilecek değişimi engellemelidir.

4- Ölçüleri iç çapı 1.14mm (+/- 0,1mm), flanş çapı 9.0mm(+/- 0,1mm), uzunluğu 12.0mm (+/- %10) olmalıdır. Paket üzerinde iç çap yazılı olmalıdır.

5- EO ile steril edilmiş olmalıdır.

6- Rengi yeşil olmalıdır.

7- Paket üzerinde son kullanma tarihi, malzeme katalog numarası, adı, üretici firma adı, ürün iç çapı, materyali, LOT numarası, tek kullanımlık olduğu ve CE işareti yazılı olmalıdır.

8- Steril tekli paketlerde 5'lik kutularda bulunmalıdır.

9- Paket üzerindeki etiket kolayca hasta dosyasına yapıştırmak için kolay çıkarılabilmeli ve nereden çıkarılacağına dair işaret bulunmalıdır.

10- Ürün paket içinden rahatlıkla görülebilmelidir.

11- Ürün numune değerlendirilerek alınacaktır. Değerlendirmede ürünün kullanım kolyalığı ve vakada sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
METİN YAMA	

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

139

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:17:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-011576	KB1012 KBB VENTİLASYON TÜPÜ (SHEPHARD)

SHEPARD GROMMET VENTİLASYON TÜPÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1- Materyali fluoroplastikten imal edilmiş olmalıdır. Bu özellik paket üzerinde yazılı olmalıdır.
2- İç çapı 1.14mm, inter flanş çapı 2.4mm olmalıdır. İç çap ölçüsü paket üzerinde yazılı olmalıdır.
3- Timpanik membranda kısa dönemli ve kolay yerleştirilebilecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
4- Paslanmaz çelikten teli olmalıdır.
5- Malzemenin rengi mavi olmalıdır.
6- EO ile steril edilmiş olmalıdır.
7- Paket üzerinde son kullanma tarihi, malzeme katalog numarası, adı, üretici firma adı, ürün iç çapı, materyali, rengi, LOT numarası, tek kullanımlık olduğu ve CE işareti yazılı olmalıdır.
8- Steril tekli paketlerde 10'luk kutularda bulunmalıdır.
9- Paket üzerindeki etiket kolayca hasta dosyasına yapıştırmak için kolay çıkarılabilmeli ve nereden çıkarılacağına dair işaret bulunmalıdır.

Ürün paket içinden rahatlıkla görülebilmelidir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Metin Yemaç	

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

151
140

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:17:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01F898	DİSPOSABLE RENKLİ KULAK ASPİRATÖR SETİ

Kulak Aspiratör Seti teknik şartnamesi:(J01-01F898)

1. Ürünler steril paketlerde olmalıdır.
2. Paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
3. Aspiratör uçları ile uyumlu her boy için bir adet hortum verilecektir.
4. Aspiratör uçlarının sap kısmı plastik olmalı, plastik adaptöre uyumlu olmalıdır
5. Ürünler uluslararası standartı gösterir İSO,CE standartlarında olmalıdır.
6. Ebatlar ve sayılar şu şekilde olmalıdır:

1,0 x 50 mm: 1 adet
1.4 x 50 mm: 1 adet
2,0 x 50 mm: 1 adet
1,2 x 50 mm: 1 adet
1.6 x 50 mm 1 adet

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Metin Yılmaz	

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~152~~
141

İstem No : 32706
İstem Tarihi : 31/10/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 03/11/2025 09:39:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-010654	YARA KORUYUCU ORGAN EKARTÖRÜ

1.Yara koruyucunun tamamı disposable olmalıdır.
2.Yara koruyucu laparoskopik ve açık cerrahi ameliyatlarında kullanılabilmelidir.
3.Yara koruyucu , atravmatik retraksiyon sağlayan, esnek, sağlam ve şeffaf poliüretan kılıfa bağlanan iki halkadan oluşmalıdır.
4.Yara koruyucu Lateks içermemelidir.
5.Yara koruyucunun kolay yerleştirilebilmesi için alt bölümdeki ince halkası esnek olmalıdır.
6.Yara koruyucunun kolay ayarlanabilmesi için üst bölümdeki geniş halka içe veya dışa rahatlıkla bükülebilir olmalıdır.
7.Yara koruyucu batına yerleştikten sonra ekartasyon da yapabilmeli ve yara kenarlarını operasyon süresince korumalıdır.
8.Yara koruyucu gerektiğinde pnömoperituan sağlamak için uygun yapıda olmalıdır.
9.Yara koruyuu cerrahi işlem sonrasında tek hareketle batın içinden çekilerek kolayca çıkarılabilmelidir.
10. 5 cm - 9 cm büyüklüğündeki insizyonlarda kullanılabilmelidir.
2,5 cm - 6cm büyüklüğündeki insizyonlarda kullanılabilmelidir.
11.Paket üzerinde malzemenin üretim yeri ve sterilizasyon koşulları belirtilmiş olmalıdır.
12.Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.
13. Bölümün istediği ölçülerde ebatlarında değişiklik yapılabilmelidir. (XS-S-M-L-XL)

HAZIRLAYANLAR		ONAYLAYAN
Doç. Dr. Saygın ALTINER Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 173936	Prof. Dr. Hasan BOSTANCI T.C. Gazi Üniversitesi Hastanesi Genel Cerrahi A.D. Dip. No: 12230 Dip.Tes.No:99631	

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~153~~
142

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:23:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01G114	GASTRİK KALİBRASYON TÜPÜ 38 FR

1- Proksimal gastrik puşun ölçümü için veya zımba hattı kılavuzu amaçlı kullanılmalıdır.
2- Gastrik bant, gastric sleeve ve gastric baypass uygulamalarında kullanılmak için tasarlanmış olmalıdır.
3- Tüp üzerinde 20cm den başlayarak her 10cm işartlenmiş ve cm si yazılmış olarak 50cm kadar devam etmelidir. 4- Gastric tüpün uzunluğu operatif uzunluğu 68cm ±(6cm) boşaltma ve doldurma hatları dahil toplam uzunluğu 149cm+(5) olmalıdır.
5- Gastric tüpün çapı 38FR, düz olmalıdır. Istenildiğinde 38Fr için Curved seçenekleri de olmalıdır. Hangisinin teslim edileceğine kullanıcı karar verecektir.
6- 38Fr düz, mide boşaltmak-(kaçak testi) ve metilen mavisi gönderebilmek için çift yollu olmalıdır.
7- Steril pakette disposable olmalıdır.
8- Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Doç. Dr. Aydın YAVUZ Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 148193	Doç. Dr. Hüseyin Çolak Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 148000

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

143

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:23:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01G115	GASTRİK KALİBRASYON TÜPÜ 36 FR

1- Proksimal gastrik puşun ölçümü için veya zımba hattı kılavuzu amaçlı kullanılmalıdır.
2- Gastrik bant, gastric sleeve ve gastric baypass uygulamalarında kullanılmak için tasarlanmış olmalıdır.
3- Tüp üzerinde 20cm den başlayarak her 10cm işartlenmiş ve cm si yazılmış olarak 50cm kadar devam etmelidir. 4- Gastric tüpün uzunluğu operatif uzunluğu 68cm ±(6cm) boşaltma ve doldurma hatları dahil toplam uzunluğu 149cm+(5) olmalıdır.
5- Gastric tüpün çapı 36 FR, düz olmalıdır. Istenildiğinde
6- 36 Fr düz, mide boşaltmak-(kaçak testi) ve metilen mavisi gönderebilmek için çift yollu olmalıdır.
7- Steril pakette disposable olmalıdır.
8- Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Doç. Dr. Aydın YAVUZ Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 148103	Doç. Dr. Hüseyin [illegible] Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 148010

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

144

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:23:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-015387	KV1367 VASKÜLER TURNİKE SETİ (3/I)

1. Turnike kit PVC 'den yapılmış olmalıdır.
2. Turnike kitin ucu travma yapmayacak şekilde yuvarlatılmış olmalıdır.
3. PVC'den yapılmış kapak olmalıdır.
4. Paket etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
5. Her pakette ikili vasküler turnike kiti içermelidir.
6. Teslim tarihinden itibaren 3 yıl kullanılabilir olmalıdır.
7. Miadı dolması yaklaşan ürünlerde firma yenisiyle değişim yapmayı taahhüt etmelidir.
8. TİTUBB ve Medulla kaydı bulunmalıdır. SGK ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış olmalıdır.
9. Ürünün son kullanma tarihi belirtilmelidir.
10. Kullanıcı bölümler tarafından tespit edilen uygunsuzlukların (ürünle ilgili üretim hatası, eksik parça veya malzeme hataları vs.) firmaya iletilmesi durumunda yenisiyle değişim yapmayı taahhüt etmelidir.
11. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Doç. Dr. Aydın YAVUZ Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 148103	Doç. Dr. [illegible] Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 148000

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

156
145

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:23:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01C697	KB1010 TEFLON PİSTON 0.4X6.0 MM.

Teflon piston için teknik şartname(J01-01C697)
1.Şaft çapı 0.4 mm olmalıdır
2.Uzunluğu 6 mm olmalıdır
3.Hammaddesi teflon olmalıdır
4.Beyaz renkte olmalıdır.
5.Steril pakette bulunmalıdır
6.Ürünlerde uluslar arası standartı gösterir 0SO, CE belgelerinden en az birisi olmalıdır.
7.Ürünlere ait geniş referans listesi verilmelidir.
8. Teklif ile birlikte numune teslim edilmelidir.
9.Değerlendirme numune üzerinden yapılaaktır. Numunesi olmayan teklifler değerlendirme dışı kalacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
M. Ekrem Yücel Metin Yemal	

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

146

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:23:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01C700	KB1010 TEFLON PİSTON 0.6X6.0 MM.

Teflon piston için teknik şartname

1.Şaft çapı 0.6 mm olmalıdır
2.Uzunluğu 6 mm olmalıdır
3.Hammaddesi teflon olmalıdır
4.Beyaz renkte olmalıdır.
5.Steril pakette bulunmalıdır
6.Ürünlerde uluslar arası standartı gösterir 0SO, CE belgelerinden en az birisi olmalıdır.
7.Ürünlere ait geniş referans listesi verilmelidir.
8.Ürün seçimine numune değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirmede ürünün kullanım kolaylığı, vaka sırasında ve sonrasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
M. [illegible] METİN YUMPA	

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

147

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:24:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01F031	KİMYASALLARA (ASİT-BAZ) VE BASİT YABANCI CİSİMLERE KARŞI GÖZ İLK YARDIM SETİ

1- Duvara monte istasyonu 60x60x45 şeklinde olmalıdır.
2- Duvara monte istasyonunda kimyasal ve toz için en az 1 er adet takımı olmalıdır.
3- CE belgeli olmadır.
4- İstasyonda 1x200 mm ve 1x500 mm tüpler olmalıdır.
5- 290x280x80 mm ölçüleri daha sonradan kılıflı sisteme eklenebilmelidir.
6- Kullanım miadı en az 2 yıl olmadır.
7- Bütün kullanma şekilleri kutuların üzerinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.
8- Kimyasal sıçrama ve zerrecik ayıklama için ayrı ayrı tüpleri olmalıdır.
9- Tesisat gerektirmeden çalışabilir olmalıdır.
10-Renk ayrıştırıcı kodları olmalı ve her kimyasalın açıklaması renklerde bulunmalıdır. 11-Sıvı şeklinde olup herhangi bir ayrıştırıcı olmadan kullanılabilmelidir.
12-Numuneler kullanıldıktan sonra karar verilecektir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Prof.Dr.Ömer KURŞİPEK T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON Diploma No: 7061 Ciyd. Tescil No: 45474	Prof. Dr. Ab

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

159
168

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:24:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-012265	TV5620 SERKLAJ TELİ DÜZ (ÇELİK) (3/F-4)

1. SERKÜLAJ TELİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Teller kolayca eğilip şekil verilebilir ve ASTM F 138-92 veya ISO 5832- I standardında paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
2. Üretici firma ISO 13485 veya CE Standartlarından en az ikisine sahip olmalı ve ihalede bu standart belgeleri ibraz edilmelidir. Belgeleri ibraz edilmeyen teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.
3. Bütün malzemeler orijinal ambalajında olup kullanılmamış ve yeni olmalıdır.
4. Ürünün üzerinde yer alan etiketlerde;
   - İmalatçı firma adı veya amblemi İmalat seri numarası
   - İmal edildiği ülke ve katalog numarası
   - CE standart amblemi
   - Malzemenin özelliğine göre çapı ve boyutları yazılı olmalıdır.
5. Kullanıcı bölümler tarafından tespit edilen uygunsuzlukların (ürünle ilgili üretim hatası, eksik parça veya malzeme hataları vs.) firmaya iletilmesi durumunda yenisiyle değişim yapmayı taahhüt etmelidir.
6. Numuneler ortopedi vakarlarında kullanılacaktır. Teller kendi üzerinde burularak kıvrıldıklarında kırılmayacak veya kopmayacak kadar dayanıklı olmalıdır.
7. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof. Dr. Selim Murat ARSLAN Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji AB. Öğretim Üyesi Dip. Tescil No: 50247

8. Detaylı boy ve ölçüleri yer alan malzemeler belirtileri miktarlarda verilecektir.

.1. Makara halinde, çap 0,8 mm, uzunluk 8 metre, paslanmaz çelik 7 adet

.2. Makara halinde, çap 1,2 mm, uzunluk 10 metre, paslanmaz çelik 10 adet

.3. Makara halinde, çap 1,4 mm, uzunluk 10 metre, paslanmaz çelik 7 adet

.4. Makara halinde, çap 1,8 mm, uzunluk 10 metre, paslanmaz çelik 7 adet

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof. Dr. Şerif Murat ARIKAN Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji AB. Öğretim Üyesi Dip. Tescil No: 9247

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~140~~
149

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:24:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01F967	FLEKSİBLE VİDEO ÜRETERORENOSKOP (DİSPOSABLE)

1.Teklif verilen video üreterorenoskopi görüntüleme sistemi ile çalışabilmelidir.
2.Prob disposable olmalı ve cihaz bağlantısı için gereken kablo probun üzerinde bulunmalıdır. Ekstra herhangi bir kablo ve konnektöre ihtiyaç duyulmamalıdır.
3.Görüş alanı 120° olmalıdır.
4.Görüş açısı 0° olmalıdır.
5.Alan derinliği 3-50 mm olmalıdır.
6.Chip-on-tip teknolojisi sayesinde distalde CMOS kamerası olmalı ve bu sayede peteksi olmayan, çok net bir görüntü sağlanmalıdır.
7.Aydınlatması kontrol ünitesindeki entegre LED ışık kaynağı sayesinde sağlanmalıdır.
8.Açı tekeri/mekanizması sayesinde distal uçta elde edilen defleksiyon yukarı doğru 270°, aşağı doğru 270° olmalıdır.
9.İnsertion tüpünün dış çapı 9F olmalıdır.
10.Distal uç kalınlığı 6.5 Fr üzerinde olmalıdır.
11.Bending section kalınlığı azami 9 Fr olmalıdır.
12.Çalışma uzunluğu 630 mm olmalıdır.
13.Çalışma kanalı iç çapı 3.6 Fr olmalıdır. Defleksiyonda bile bu kanaldan lazer probu çalışabilmelidir.
14.Kabza kısmında kilit mekanizması bulunmalı, bu sayede defleksiyon yapılan herhangi bir anda, mandalın bırakması durumunda bile açının geri kaydedilmemesi sağlanmalıdır.
15.Hafif tasarıma sahip olmalı, bu sayede kolay, yorucu olmayan bir kullanım sağlamalıdır.
16.Fleksibl yapısı sayesinde çok kolay insersiyon sağlamalıdır, böbreğin tüm bölümlerine erişebilmelidir.
17.İrigasyon için luer port bulunmalıdır.
18.Konektörü sayesinde görüntüleme ünitesine bağlanabilmelidir.
19.Tek kullnımlık tasrımı sayesinde enfeksiyon riskini bertaraf etmeli, sterilizasyon gerektirmemelidir.
20.Çalışma ortam sıcaklığı 10-26 °C, bağıl nem oranı % 30-85, atmosferlik basınç aralığı 800-1060 hPa, yükseklik azami 2000 m olmalıdır.
21.0-45 °C arasındaki ortam sıcaklığında saklanmalıdır.
22.EO yöntemiyle sterilize edilmiş olmalıdır.
23.CE belgeli olmalıdır.
İhaleye teklif edilecek bütün disposable video üreterorenoskop için uhdesinde kalan firma, skopların 12.11 boyutunda TFT LCD Ekrana sahip, 8 gb resim ve video kayıtları için dahili hafızaya sahip USB portu, HDMI çıkışı sahip taşınabilir görüntüleme ünitesini kullanıma bırakacaktır, bırakılan cihaz stoklar tükenene kadar geri alınmayacak ve bakım-onarım teknik servis hizmetleri ücretsiz üstlenilecektir.

Dr. M. Damar Kapısı

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

161
150

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:24:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01C103	ENDOSKOPİK SÜTÜR TUTUCU (TROKAR ALANI KAPATMA CİHAZI)

1. Disposable Olmalıdır.
2. Endoskopik trokar kesi alanı kapatıcısı fasya üzerindeki trokar deliklerini kapatmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Endoskopik trokar kesi alanı kapatıcısının şaft uzunluğu 150 mm olmalıdır.
4. Endoskopik trokar kesi alanı kapatıcısının ucunda dokuya zarar vermesini engelleyen atravmatik künt kanca sistemi bulunmalıdır.
5. Endoskopik trokar kesi alanı kapatıcısının , sütür metaryelini tutmasını sağlamak için iç şaftının ucunda kanca sistemi bulunmalıdır.
6. Endoskopik trokar kesi alanı kapatıcısının ucunda bulunan kanca sistemi tepede bulunan yeşil butona basılması ile aktive edilmelidir.
7. Endoskopik trokar kesi alanı kapatıcısının tepesinde bulunan butonun üzerinde kanca sisteminin açılma yönünü gösteren ok işareti bulunmalıdır.
8. Trokar deliğinin iki yanındaki fasya tabakasından kolayca cilt üzerine çekilerek trokar kesi alanı kapatılabilmesi için
9. Endoskopik trokar kesi alanı kapatıcısının kancasına yerleştirilmiş sütür metaryeli , trokar deliğinin iki yanındaki fasya tabakasından kolayca cilt üzerine çekilerek trokar kesi alanı kapatılabilmelidir.
10. Steril paketli malzeme en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri streil paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
11. Ürün UBB?na kayıtlı olmalıdır.
12. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
13. Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
14. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Derelendirme de; Ürünün kullanım kolaylığı,teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Doç. Dr. Ayşe YAVUZ Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Diplom Tes. No: 148193	Doç. Dr. Hüseyin GÖBEK Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Diplom Tes. No: 144000

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~102~~
151

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:24:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-011949	UR1038 NİTİNOL TAŞ BASKETİ.

1. Çift Açılımlı Hibrid Taş Basket ve Forsepsi Teknik Şartnamesi

1- Üreter, renal pelvis ve kaliksler gibi üst üriner sistemde bulunan taşları ve yabancı cisimleri kavramak, manipüle etmek, istenildiğinde bırakabilmek ve vücuttan çıkarmak için tasarlanmış bir basket olmalıdır.
2- Hibrid yapıya sahip olan basket aynı zamanda hem basket hem forseps gibi çalışabilmelidir.
3- Nitinol materyalden yapılmış olmalıdır.
4- Gövde telin dış çapı 1.9fr olmalıdır.
5- Gövde telin uzunluğu 120 cm olmalıdır.
6- Ağız açıklığı 8 mm ya da 11 mm seçenekli olmalıdır.
7- Basketin tutaç kısmında bulunan bir tetik aracılığıyla kateterin distal kısmı basketin normal çapından 8 mm basket için %50, 11 mm basket için %30 daha geniş bir şekilde açılabilmeli ve istenildiğinde 10mm ve üzerindeki taşları dahi tek bir hareket ile bırakmaya olanak sağlamalıdır.
8- Esnek yapıya sahip olan 3 kollu basket; tam defleksiyon durumunda dahi tam olarak açılıp kapanabilmeli ve böylelikle en kıvrımlı anatomilerde dahi böbrek alt polüne ulaşabilmelidir.
9- Hibrid forseps yapısı sayesinde, kullanıcıya 1 mm çapındaki küçük taşları dahi yakalayabilecek şekilde kontrol imkanı vermelidir.
10- Güçlendirilmiş 3 kollu yapı sayesinde yapısı bozulmadan tek bir vakada durmaksızın istenildiği kadar giriş ve çıkışa imkan vermelidir (En az 75 manüplasyon).
11- Steril, tek kullanımlık ambalajlanmalıdır.
12- Teklif ile birlikte steril, kullanılabilir numune verilmelidir, Numune denendikten sonra karar verilecektir. denendikten sonra karar verilecektir.
13-

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~103~~
152

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:26:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-011948	UR1038 N-TRAP TAŞ TUTMA FORSEPSİ.

1. Büyük taş parçalarını alacak 3 adet genişleyebilen çeneli ve uçlarında küçük fiksasyon dişleri olmalıdır.
2. Çapı 3,25 mm, uzunluğu 40 cm olmalıdır. "U" şeklinde elçeği olmalıdır.
3. Kılavuz tel göndermek amacıyla forseps 1,1 mm kanala sahip olmalıdır.
4. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında ürün teklif eden istekliler, Tıbbi Cihaz satış, Reklam ve tanıtım Yönetmeliği gereği satış Merkezi Yetki Belgesini ihale dosyasında sunmalıdır.

Dr. M. Davut Koparal

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

153

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:28:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-011904	KD1010 TRANSOBTURATOR ASKI

1-Ürün Stress İnkontinans hastalığını tedavi etmek üzere üretral destek sağlamak üzere dizayn edilmiş olmalı ve dıştan içe teknikle yerleştirilmelidir.
2-Sistem steril pakette, set halinde, iki adet helikal iğne ya da bir adet kavisli iğne ve meshten oluşmalıdır.
3-İğne tutucu bölümü hariç 15 cm uzunluğunda olmalıdır.
4-İğne helikal (halo) şeklinde ya da kavisli (curved) şeklinde seçenekli olmalıdır.
5-İğne çapı 3 mm olmalıdır.
6-İğne ucu konik şekilde incelmelidir.
7-İğne çelikten yapılmış olmalıdır.
8-İğne tutucusu plastik ve ergonomik olmalıdır.
9-İğnenin ucunda meshin koruyucusunda bulunan loopların yarleşeceği odacıklar bulunmalıdır.
10-Mesh, birbirine örülmüş biocompatible madde olan polypropyleneden yapılmış olmalıdır. Monoflaman ve büyük gözenekli olmalıdır.
11-Mesh fasya dokusuyla temasta yapışacak, kenarları balık sırtı şeklinde olmalıdır.
12-Mesh 1 X 46 cm ölçülerinde olmalıdır.
13-Meshin tamamı plastik bir koruyucu ile sabit olarak sarılmış olmalıdır.
14-Bu koruyucunun uç bölgesinde iğnenin üstündeki odacıklara rahatça geçecek iki adet mavi uçlu loop olmalıdır, alt bölgede uretrayı bulma kolaylığı ve koruyucu plastiği meshten ayırmaya yarayan mavi merkezleme sapı olmalıdır.
15-Meshin tam ortasında bulunan 4 cm lik bölüm kenarları her türlü değişik tansiyona dayanıklı olmak üzere detanged edilmiş olmalıdır.
16-Mesh üzerindeki detanged (sıfırlanmış) bölge aynı zamanda uretra ayarlanması sırasında perforasyonu engellemelidir.

Dr. M. Davuz Koçak

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

154

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:28:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01G900	SİSTOSKOPİ KAVRAMA FORSEPSİ (REUSABLE)

1. Ürün, Hastanemiz Üroloji Ameliyathanesinde kullanılan Sistoskop aletinin çalışma kanalına uygun olmalıdır.
2. Forseps çapı 3Fr, uzunluğu 35(+/-2)cm olmalıdır..
3. Ürün taş yakalama için yapılmış olmalıdır.
4. Ürün çift çene hareketli ve flexible şafta sahip olmalıdır.
5. Ürün çenesi alligatör tip (çene içi çukur) ve tırtıklı (serrated) olmalıdır. 6. Ürün, el tutamağı kısmı metal ve grip tip olmalıdır.
6. Ürüne klinikte kullanıldıktan sonra uygunluk verilecektir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

155

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:30:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-014395	BİYOPSİ FORCEPSİ (REUSABLE)

1.Ürün, Hastanemiz Üroloji Ameliyathanesinde kullanılan URS(üretorenoskop) aletinin çalışma kanalına uygun olmalıdır.
2.Forseps çapı 3Fr.uzunluğu 60(+/-2)cm olmalıdır..
3.Ürün biyopsi alma amaçlı yapılmış olmalıdır.
4.Ürün çift çene hareketli ve semi-rijit şafta sahip olmalıdır.
5. Ürün biyopsi tip (çene içi çukur) ve kaşık (spoon) tip yapıda olmalıdır.
6.Ürün, el tutamağı kısmı metal ve grip tip olmalıdır.
7.Ürüne klinikte kullanıldıktan sonra uygunluk verilecektir.

Dr. M. Davut Koçak

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~167~~
156

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:30:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-014395	BİYOPSİ FORCEPSİ (REUSABLE)

1.Ürün, Hastanemiz Üroloji Ameliyathanesinde kullanılan URS(üretorenoskop) aletinin çalışma kanalına uygun olmalıdır.
2.Forseps çapı 5Fr.uzunluğu 60(+/-2)cm olmalıdır..
3.Ürün biyopsi alma amaçlı yapılmış olmalıdır.
4.Ürün çift çene hareketli ve semi-rijit şafta sahip olmalıdır.
5. Ürün biyopsi tip (çene içi çukur) ve kaşık (spoon) tip yapıda olmalıdır.
6.Ürün, el tutamağı kısmı metal ve grip tip olmalıdır.
7.Ürüne klinikte kullanıldıktan sonra uygunluk verilecektir.

Dr. M. Davut Koçak

Dr. Fidan Can

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~158~~
157

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:30:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01F635	KAVRAMA FORCEPSİ (REUSABLE)

1.Ürün, Hastanemiz Üroloji Ameliyathanesinde kullanılan URS(üretorenoskop) aletinin çalışma kanalına uygun olmalıdır.
2.Forseps çapı 3Fr, uzunluğu 60(+/-2)cm olmalıdır..
3. Ürün biyopsi alma amaçlı yapılmış olmalıdır.
4.Ürün çift çene hareketli ve semi-rijit şafta sahip olmalıdır.
5.Ürün biyopsi tip (çene içi çukur) ve kaşık (spoon) tip yapıda olmalıdır.
6. Ürün, el tutamağı kısmı metal ve grip tip olmalıdır.
7.Ürüne klinikte kullanıldıktan sonra uygunluk verilecektir.

Dr. M. Davut Kapan

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

~~169~~
158

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : -1
İstem Tarihi : 21/11/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 21/11/2025 13:50:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01F635	KAVRAMA FORCEPSİ (REUSABLE)

1.Ürün, Hastanemiz Üroloji Ameliyathanesinde kullanılan URS(üretorenoskop) aletinin çalışma kanalına uygun olmalıdır.
2.Forseps çapı 5Fr, uzunluğu 60(+/-2)cm olmalıdır..
3.Ürün taş yakalama için yapılmış olmalıdır.
4. Ürün çift çene hareketli ve semi-rijit şafta sahip olmalıdır.
5.Ürün çenesi alligatör tip (çene içi çukur) ve tırtıklı (serrated) olmalıdır.
6.Ürün, el tutamağı kısmı metal ve grip tip olmalıdır.
7.Ürüne klinikte kullanıldıktan sonra uygunluk verilecektir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Prof. Dr. Mehmet ÖZTÜRK T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi Üroloji Diploma No: 9716 Dip. Tescil No: 67878	Prof. Dr. Metin ONARAN T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi Üroloji Diploma No: 0996 Dip. Tescil No: 84227

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

159

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:31:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-012148	UR1051 PERKÜTAN NEFROSTOMİ GİRİŞ İĞNESİ.

Perkütan Giriş İğnesi teknik Şartnamesi

1. Perkütan nefrolitotripsi işleminde kullanılıyor olmalıdır.
2. İğne 18 G ve en az 20 cm uzunluğunda olmalıdır.
3. İğne iç içe geçmiş iğne kanül ve trocar stylet olmak üzere iki parçalı olmalıdır.
4. Her iki parça da paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
5. İğne içinden geçirilen kılavuz tele zarar vermemelidir.
6. İğne giriş sırasında esnekliğini korumakla beraber eğilip bükülmemelidir.
7. Hepsi aynı paket içinde ve steril olmalıdır.
8. Paketin üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanım tarihi belirtilmiş olmalıdır.
9. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
10. Teklif ile birlikte bir adet numune verilmelidir. Malzeme denenerek karar verilecektir.

Dr. M. Onur Koçak

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

171
160

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:31:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01C230	PERKÜTAN NEFROLİTOTOMİ İÇİN ÖRTÜ SETİ

Perkütan Nefrolitotomi Örtü Seti Teknik Şartnamesi

1. Setler, medikal amaçla üretilmiş non woven olarak tabir edilen dokunmamış kumaştan mamul olup, tek kullanıma mahsus steril olma özelliği taşımalıdır.

2. Hasta üst örtülerinin tüm yüzeyi iki katlı materyalden oluşmalı ve örtünün emicilik oranının azalmaması için katlar birbirine püskürtme yapışkan yöntemi ile lamine edilmiş en az 56 (±2) gr/m2 olmalı. Üst katı emici alt katı geçirimsiz sızdırmaz medikal polietilen olmalıdır. Üst katının fazla emici olması uzun ameliyatlar için avantaj sağlayacağından tercih sebebidir.

3. Örtü üretiminde kullanılan malzemeler arkasını göstermeyecek tipte olacaktır (yarı şeffaf ve şeffaf malzemeler kabul edilmez). Örtülerin rengi gözü yormayacak bir renkte tercihan mavi olmalıdır.

4. Örtülerde kullanılacak cilt bantları ve cerrahi filmleri non alerjik ve özellikle bu iş için üretilmiş olmalıdır (istendiğinde üretici firma tarafından teknik doküman verilebilmelidir). Bantların kolay açılabilmesi için, kenarlarından 3 er cm ve tüm bant boyunca da 1 cm yapışkan olmayan boşluk bulunmalıdır.

5. Örtüler pratik, anlaşılır ve yönlendirici şekilde katlanmış olmalı, üzerinde kolaylaştırıcı etiketler bulunmalıdır. Örtüler steriliteyi bozmayacak ve açılış kolaylığı sağlayacak ' Z ' katlama yöntemiyle katlanmış olmalıdır.

6. Seti oluşturan parçalar, Alet Masa Örtüsü ile bohçalanmalıdır. Alet Masa örtüsü bir katı emici non woven diğer katı tamamen geçirimsiz en az 60 mikron kalınlığında medikal polietilen malzemeden olmalıdır. Alet Masa örtüsünün tam ortasında masaya sabitlemek için bir bandı olmalıdır.

7. Set etilen oksit ile steril edilmelidir. Etilen oksit sterilizasyon yöntemine uygun bir tarafı gaz geçirgen medikal Kraft kağıt diğer tarafı şeffaf film tabakadan oluşan ve üzerinde indikatörü bulunan paketleme materyali ile paketlenmiş olmalıdır. ETO kalıntı testi **ISO 10993-7'ye** uygun olarak akredite bir laboratuvar tarafından yapılmış olmalıdır. Validasyon işlemi **ISO 11135**'e uygun olarak yapılmalı ve Etilen Oksit ile sterilizasyon yapabildiği Onaylanmış Kuruluş tarafından verilen belge ile belgelendirilmelidir. Biyolojik yük testi akredite laboratuvarda yapılmış olmalıdır. Ayrıca belgelendirilmelidir. Belge verilmemişse ürünler değerlendirilmeyecektir. Firma teslim ettiği ürünlerin sterilizasyon raporunu sunabilmelidir.

8. Set etiketi üzerinde üretim bilgisi (lot/batch, üretim numaraları vb.) sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihi Ay-Yıl

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

olarak belirtilmelidir. Etiket üzerine üretici firma adres ve telefon numaraları yazılı olmalıdır.

9. Seti teslim edecek olan firma setler teslim edildikten sonra gerektiğinde ameliyatlara girerek kullanıcılara örtülerin nasıl örtüleceği konusunda eğitim vereceğini ihale dosyasına koyacağı bir belge ile taahhüt etmelidir.

10. Ürünler TS EN 13795+A1:2013'e göre üretilmiş olup, bu standartta yer alan hususlara uygun olmalıdır. İlgili evrak ihale dosyasında bulunmalıdır. Firma ya ait TSE den alınmış TS EN 13795+A1:2013 belgesini komisyona sunulmalıdır.

11. Steril kullanıma hazır örtülerin; ıslak olarak mikrobiyel penetrasyona karşı direnç ölçümü EN ISO 22610-10'a göre, kuru olarak mikrobiyel penetrasyona karşı direnç ölçümü EN ISO 22612'ye göre, tiftiklenme partikül bırakma testi ISO 9073-10'a göre, sıvı geçişine direnç ölçümü EN 20811'e göre, kuru ve ıslak koşulda patlama dayanım testi EN ISO 13938-1'e göre, kuru ve ıslak koşulda uygulanan yırtılma gerilme dayanım testi EN 29073-3'e göre yapılmış olmalıdır. Bu testler ürünün ameliyathane içerisinde enfeskiyon açısından oluşturuabilecek riskleri ve faydaları ortaya koyacağından vazgeçilemez bir özelliktir. Söz konusu testler, kullanıma hazır ürünü kapsayacak özellikte olmalıdır.

Set içindeki Tek Kullanımlık Takviyeli Önlük Teknik Özellikleri

1. Önlüklerde kullanılan malzeme, 40(±5) gr/m² SSMMS malzemeden olmalıdır. TS EN 13795+A1:2013'e göre (Tek Kullanımlık Cerrahi Örtü ve Önlükler İçin Zorunlu Performans Kriterleri) standart operasyonlarda kritik bölgelerde kullanılmak üzere belirlenen kriterleri karşılayacak özellikte olmalı ve bu özellik ihale dosyasında vereceği belge ile doğrulanmalıdır.
2. Önlükler, Giysi Tekstillerinin Yanmazlık Standardına (Standard for Flammability of Clothing Textiles, CPSC 16 CFR Part 1610-4) Sınıf 1(Class 1) seviyesinde uyumlu olmalıdır.
3. Önlükler kan, alkol v/veya bu özellikteki sıvıları emmeden ortamdan uzaklaştıracak alta geçişine izin vermeyecek özellikte olup, cildin nefes almasına izin vermelidir.
4. Önlük kuşakları kopmamaları için gövdeye sağlam şekilde tutturulmuş olmalıdır.
5. Önlüklerde sıvı ve operasyon alanı ile yoğun temas halinde bulunan kol ve ön gövde (batın bölgesi ve göğüs) kısımlarında, kesin geçirimsizlik sağlayacak şekilde, ana önlük gövdesine birleştirilmiş şekilde bir tarafı polietilen diğer yüzeyi nonwoven malzemeden oluşan takviye malzemesi bulunmalıdır. Takviye önlüğün iç tarafında olmalıdır. Kollarda bilekten dirsek üzerine kadar, ön tarafta boyundan etek kısmına kadar uzanmalıdır.
6. Önlüklerde kol manşetleri 8-10 cm uzunluğunda tamamen pamuklu örgü kumaştan yapılmış ve kullanıcının bileklerini rahatsız etmeyecek elastik dikişsiz tüp şeklinde olmalıdır. ISO 10993 standardına göre yapılmış cilt irritasyon testi dosyada sunulmalıdır.
7. Gömlekler etilen oksit ile steril edilmelidir. Etilen oksit sterilizasyon yöntemine uygun bir tarafı gaz geçirgen medikal Kraft kağıt diğer tarafı şeffaf film tabakadan oluşan ve üzerinde indikatörü bulunan paketleme materyali ile paketlenmiş olmalıdır. ETO kalıntı testi **ISO 10993-7'ye** uygun olarak akredite bir laboratuvar tarafından yapılmış olmalıdır. Validasyon işlemi **ISO 11135**'e uygun olarak yapılmalı ve Etilen Oksit ile sterilizasyon yapabildiği Onaylanmış Kuruluş tarafından verilen belge ile belgelendirilmelidir. Biyolojik yük testi akredite laboratuvarda yapılmış olmalıdır. Ayrıca belgelendirilmelidir. Belge verilmemişse ürünler değerlendirilmeyecektir. Firma teslim ettiği ürünlerin sterilizasyon raporunu sunabilmelidir.
8. Önlük etiketi üzerinde üretim bilgisi (lot/batch, üretim numaraları vb.) sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihi Ay-Yıl olarak belirtilmelidir. Etiket üzerine üretici firma adres ve telefon numaraları yazılı olmalıdır.
9. Ürünler TS EN 13795+A1:2013'e göre üretilmiş olup, bu standartta yer alan hususlara uygun olmalıdır. İlgili evrak ihale dosyasında bulunmalıdır. Firma ya ait TSE den alınmış TS EN 13795+A1:2013 belgesini komisyona sunulmalıdır.

Dr. M. Davut Kı

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Setler aşağıdaki içerik ve özellikte olmalıdır;

160

PERKÜTAN ÖRTÜ SETİ

2 Adet	Havlu	40*40
2 Adet	Takviyeli Cerrahi Önlük	Büyük Boy (L)
1 Adet	Perkütan Örtüsü	160*300
1 Adet	Op-Tape	10*50
1 Adet	Skopi Kılıfı	80*80
1 Adet	Alet Masa Örtüsü	150*200
2 Adet	Kamera Kılıfı	14*250
1 Adet	Sterilizasyon Bohçası	100*100

Perkütan Örtüsünün üzerinde en az 23 cm x 30 cm ebatlarında insizyon alanı olup **bu alan insizyon drape ile kaplı olmalıdır. Ayrıca operasyon bölgesinin çevresi yapışkan eni en az 4 cm olan ve kenarlarında en az 3 cm tüm bant boyunca en az 1cm boşluğu olan cilt bandı bulunmalıdır**, çevresinde sıvıların dağılmasını engelleyen sıvı toplama torbası bulunmalıdır ve gerektiğinde ucunda bulunan tıpa sayesinde aspiratör bağlanarak aspire edilebilmelidir. Uygulama esnasında steriliteyi bozabilecek katlama yapılan ürünlere uygunluk verilmeyecektir. Operasyon bölgesinde fazla sıvıları emmesi açısından yüksek emicilikte 85gr/m2 (+-5) ağırlığında takviye malzemesi bulunmalı veya örtünün kendisi yüksek emicilikte olmalıdır. Perkütan örtüsündeki birleşim yerleri eritme yöntemi ile yapılmış olup cilt bandı ile yapılan birleştirmeler kabul edilmeyecektir. Bacak kılıfında yapılan birleştirmeler eritme yöntemi ile yapılmış olmalıdır. Birleşim yerlerinde dikiş ve bant kullanılan bacak kılıfları kabul edilmeyecektir. Örtü kumaşı tüm alanda aynı malzemeden yapılmış olmalıdır, kumaş yaması yapılan örtüler kabul edilmeyecektir. Tüm örtü tek parça olmalıdır.

Dr. M. Samz Kyrel

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~112~~ 161

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:32:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-011314	UR1053 KILAVUZ TEL, 0,035" HİDROFİLİK 150 CM.

1. Ürolojik prosedürler sırasında kılavuz yol açmak ve tıbbi cihazların ve diğer kataterlerin yerleştirilmesi ve değiştirilmesinde yardımcı olmak için kullanılmalıdır.
2. Kılavuz tel nitinol materyalden imal edilmiş ve bu sayede maksimum defleksiyon sağlamalı, bükülme oluşumunu engelleyecek özellikte tasarlanmış olmalıdır.
3. Kılavuz telin esnek ucu; geçtiği doku veya cihazların iç lümenlerinin travmatize olmasını engelleyecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
4. Kılavuz telin uç kısmı floroskopik görüntüleme esnasında yüksek görünürlük sağlamaya olanak sağlayacak şekilde platin veya benzeri bir maddeden imal edilmiş olması tercih sebebi olacaktır.
5. Nitinol üzerine tamamı slip coat hidrofilik kaplı poliüretan olmalıdır ve bu poliüretan malzeme altındaki metal ile manüplasyonlar sıraında kolayca sıyrılmayacak derecede güçlü yapışmış olmalıdır.
6. Kateterin doğru konumlandırma için bire bir tork özelliği olmalıdır. Kılavuz teli manipüle edebilmek için plastikten üretilmiş Torque cihazı bulunması tercih sebebidir.
7. Kılavuz telin standart ve sert şaft seçenekleri bulunmalıdır. Seçenekler katalog ile gösterilmelidir.
8. Kılavuz telin düz ve açılı uç seçenekleri olmalıdır. Seçenekler katalog ile gösterilmelidir.
9. Kılavuz tel 0.035 inch çapta ve en az 145 cm uzunlukta olmalıdır.
10. Uc kısmın standart şaftta en az 3 cm'si, sert şaftta ise 8 cm'si fleksible olmalıdır.
11. Malzemeler paket içinde ve steril olmalıdır.
12. Paketin üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanım tarihi belirtilmiş olmalıdır.
13. Tekliflerle birlikte kullanılabilir, steril numune verilmelidir. Numuneler denendikten sonra karar verilecektir.

Dr. M. Zahir Koçak

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~173~~
162

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:32:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01G900	SİSTOSKOPİ KAVRAMA FORSEPSİ (REUSABLE)

1. Ürün, Hastanemiz Üroloji Ameliyathanesinde kullanılan Sistoskop aletinin çalışma kanalına uygun olmalıdır.
2. Forseps çapı 3Fr, uzunluğu 35(+/-2)cm olmalıdır..
3. Ürün taş yakalama için yapılmış olmalıdır.
4. Ürün çift çene hareketli ve flexible şafta sahip olmalıdır.
5. Ürün çenesi alligatör tip (çene içi çukur) ve tırtıklı (serrated) olmalıdır. 6. Ürün, el tutamağı kısmı metal ve grip tip olmalıdır.
6. Ürüne klinikte kullanıldıktan sonra uygunluk verilecektir.

Dr. M. Davut Kopmal

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~124~~
163

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/09/2025 12:32:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0059	CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER, ÖRGÜLÜ, YUVARLAK NO:3/0

1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) (polyglactin 910) co-polimerinden veya lactomer veya %100 polyglicolic acid den imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri 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 veya Caprolacton/Glycolide ve Calcium Stearoyl lactylate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta 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 56-90 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık %75 3. haftada yaklaşık %50 veya tensil kuvveti başlangıç olarak %140 alındığında 2. Hafta %80, 3. Hafta %30 olmalıdır. Yaklaşık doku desteği en az 21 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 Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan 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 kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302,301 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 belgelendirmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 75 cm olacaktır +/-%10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 30 mm.nin üzerindekiler için +/-%10 tolerans tanınacaktır.
12) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 yıl olmalıdır.
13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Dr. Öğr. Üyesi Aydın AVUZ Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.	Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı

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 veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için l'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
17) 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 laboratuara 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. 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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.
18) İhale listesinde yer alan serbest poligactin sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
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)
3) Cift 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 veya işaretli yerden açılabilir olmalıdır.(kontaminasyon riskinden dolayı). Tek ambalajlı ürünlerde Karton makara, çift ambalajlı ürünlerde iç alüminyum ambalaj üzerinde yazıl bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
4) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
5) Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu masaya açılan steril iç pakette olmalı, ayrıca bu renk tek ambalajlı ürünlerde karton iç makarada da yer almalıdır.
6) Karton makara veya çift ambalajlı ürünlerde iç 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, 1/4, düz)
n) Lot numarası
o) Üretim tarihive ya Son kullanım tarihi
p) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
s) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
t) 2d barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Doç. Dr. Aydın YAVUZ Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı	Doç. Dr. Hüseyin GÖKÇÜT Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 48000

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

~~175~~
164

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 19/09/2025 11:42:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01F884	OR3960 EMİLEMEYEN TEK YÜZLÜ YAMA (MESH)

ÜC BOYUTLU (ANATOMIK) TESPİT GEREKTİRMEYEN KASIK BOLGESI AG YAMASI TEKNIK ÖZELLIKLERi (X-LARGE SAĞ VE SOL)

1. ORJINAL AMBALAJINDA VE STERIL OLMALIDIR.
2. INGUINAL ANATOMIYE UYGUN OLMASI ICIN 3 BOYUTLU ORGU YAPISINA SAHIP OLMALIDIR.
3. YAMA MONOFILAMEN POLYPROPILEN MALZEMEDEN ÖRÜLMÜS OLMALIDIR.
4. CERRAHI KOLAYLIK ACISINDAN TROKAR ICI GECISTEN SONRA ANATOMIK SEKLINI ALABILMESI ICIN KENARLARI SERTLESTIRILMIS MONOFILAMEN POLYPROPILEN MALZEMEDEN OLMALIDIR.
5. YAMA ÜZERINDE, ILIAC DAMARLAR VE SPERMATIK KORD ÜZERINE GELECEK BÖLÜMÜ, DAMARLAR ÜZERINDEKI BASIYI AZALTMAK ICIN CENTIK SEKLINDE OYUK OLMALIDIR.
6. YAMANIN ÜZERINDE INGUINAL LIGAMAN HATTINI BELIRTIR VE YERLESTIRME SONRASINDA YAMANIN SAGLIKLI BIR SEKILDE OTURMASINI SAGLAYACAK BIR OLUK BULUNMALIDIR.
7. LAPAROSKOPIK PROSEDÜR ESNASINDA YAMANIN DOGRU YERLESTIRILMESINI SAGLAMAK ICIN, YAMA ÜZERINDE MEDYAL KISMI GÖSTERIR BIR ISARET BULUNMALIDIR.
8. YAMANIN KALINLIGI 0,69MM (+-0,05MM) OLMALIDIR.
9. YAMANIN POR ACIKLIGI 0,55 MM² (+-0,05 MM²) OLMALİDİR.
10. YAMA ANATOMİK YAPİSİNDAN DOLAYİ FİKSASYON GEREKTİRMEMELİDİR.
11. YAMANİN İSTENİLDİGİ TAKTİRDE M – L – XL BOYUT SECENEKLERİ OLMALİDİR.
12. YAMA CE ISO GİBİ ULUSLARARASİ STANDARTLARA UYDUGUNU GÖSTERİR BİR BELGEYE SAHİP OLMALİDİR.

-YAMA 12.4*17.3 CM BOYUTLARİNDA SAĞ VE SOL KASİK ANATOMİSİ İCİN ONCEDEN SEKİLLENDİRİLMİS OLMALİDİR.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Doç. Dr. Aydın YAVUZ Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 148193	Doç. Dr. Hüseyin SOYLU Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 148090

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

~~170~~
165

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 19/09/2025 11:42:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01F884	OR3960 EMİLEMEYEN TEK YÜZLÜ YAMA (MESH) 10.8X16 CM

ÜC BOYUTLU (ANATOMIK) TESPİT GEREKTİRMEYEN KASIK BOLGESI AG YAMASI TEKNIK ÖZELLIKLERI(LARGE/SOL VE SAĞ)

1. ORJINAL AMBALAJINDA VE STERIL OLMALIDIR.
2. INGUINAL ANATOMIYE UYGUN OLMASI ICIN 3 BOYUTLU ORGU YAPISINA SAHIP OLMALIDIR.
3. YAMA MONOFILAMEN POLYPROPILEN MALZEMEDEN ÖRÜLMÜS OLMALIDIR.
4. CERRAHI KOLAYLIK ACISINDAN TROKAR ICI GECISTEN SONRA ANATOMIK SEKLINI ALABILMESI ICIN KENARLARI SERTLESTIRILMIS MONOFILAMEN POLYPROPILEN MALZEMEDEN OLMALIDIR.
5. YAMA ÜZERINDE, ILIAC DAMARLAR VE SPERMATIK KORD ÜZERINE GELECEK BÖLÜMÜ, DAMARLAR ÜZERINDEKI BASIYI AZALTMAK ICIN CENTIK SEKLINDE OYUK OLMALIDIR.
6. YAMANIN ÜZERINDE INGUINAL LIGAMAN HATTINI BELIRTIR VE YERLESTIRME SONRASINDA YAMANIN SAGLIKLI BIR SEKILDE OTURMASINI SAGLAYACAK BIR OLUK BULUNMALIDIR.
7. LAPAROSKOPIK PROSEDÜR ESNASINDA YAMANIN DOGRU YERLESTIRILMESINI SAGLAMAK ICIN, YAMA ÜZERINDE MEDYAL KISMI GÖSTERIR BIR ISARET BULUNMALIDIR.
8. YAMANIN KALINLIGI 0,69MM (+-0,05MM) OLMALIDIR.
9. YAMANIN POR ACIKLIGI 0,55 MM^2 (+-0,05 MM^2) OLMALİDİR.
10. YAMA ANATOMİK YAPİSİNDAN DOLAYİ FİKSASYON GEREKTİRMEMELİDİR.
11. YAMANİN İSTENİLDİGİ TAKTİRDE M – L – XL BOYUT SECENEKLERİ OLMALİDİR.
12. YAMA CE ISO GİBİ ULUSLARARASI STANDARTLARA UYDUGUNU GÖSTERİR BİR BELGEYE SAHİP OLMALİDİR.

-YAMA 10.8*16 CM BOYUTLARİNDA SOL VE SAĞ KASİK ANATOMİSİ İCİN ONCEDEN SEKİLLENDİRİLMİS OLMALİDİR.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Doç. Dr. Kemal YAVUZ Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Uzm. No: 148193	Doç. Dr. Hakan GÖBÜT Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 148000

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

166

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 19/09/2025 14:50:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-010596	ELEKTRİKLİ DERMATOM BIÇAĞI (PADGETT).

1. Teklif edilecek bıçakları kliniğimiz demirbaşında bulunan dermatom sistemine birebir uyumlu olmalıdır. Orijinal ve uyumlu olamayan dermatom bıçaklarının motor sistemine vereceği zarardan teklifi veren firma sorumludur.
2. Dermatom bıçakları paslanmaz çelikten imal edilmiş, polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.
3. Dermatom bıçakları paketleri üzerinde markası ve kod numarası fabrikasyon olarak yazılı olmalıdır.
4. Teklif edilecek dermatom bıçakları tekli poşet içerisinde ve steril olmalıdır. Poşetler üzerinde sterilizasyon tarihi, lot numarası, son kullanım tarihleri mutlaka yazılı olmalıdır. Dermatom bıçakları 10?luk paketlerde teklif edilmelidir.
5. Teklifle birlikte 1 adet steril dermatom bıçağı komisyona teslim edilecektir. İhale komisyonu ve teknik komisyona numuneleri deneyerek motor sistemine uygun. Kesme özeliği daha iyi olan dermatom bıçağını tercih edecektir.
6. Teklif edilecek dermatom bıçağı 11,5x5cm +-1 uzunluğunda ve lazer yöntemi ile keskinleştirilmiş ve disposeble olmalıdır.
7. Teklif edilen dermatom bıçakları ile ilgili referans listesi verilecektir. Birinci derece üniversite hastaneleri ve büyük devlet hastaneleri için verilen referanslar tercih nedeni olacaktır.
8. Teklif veren firmalar teklif ettikleri dermatom bıçakları broşürlerini teklifleri ile beraber ihale komisyonuna sunmalıdırlar.
9. İhaleye katılacak firmalar teklif ettikleri ürünlerin tamamı için bu şartname ve ekindeki listeye göre kalem kalem teknik şartnameye uygunluk belgesi hazırlayacaktır. bu belge iştirakçi firmanın antetli kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olarak ihale dosyası içinde verilecektir. bu cevaplar orijinal dokümanlarla karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firmanın teklif mektubu açılmadan ihale dışı kalacaktır.
10. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlayan ve şartnamede istenilen özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri kabul edilmeyecektir.
11. Aşağıda belirtilen belgeler noter taktikli olarak ihale evrakları arasında verilecektir.
UBB ve Sağlık Bakanlığı Onaylı belgeleri olmalıdır.
12.. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Dr. Mehmet İBAR T.C. Sağlık Bakanlığı Gazi Hastaneleri Plastik Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi A.D. Dip.Tes.No:143036	Prof. Dr. Necdet AYKAN T.C. Sağlık Bakanlığı Gazi Hastanesi PLASTİK REKONSTRÜKTİF VE ESTETİK CERRAHİ Diploma No: 9849 Dip.Tescil No: 74930

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

~~178~~
167

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 22/09/2025 12:46:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-010581	HG1080 ÖZEL BİÇİMLENDİRİLMİŞ DURA YAMASI 7.5X7.5 CM (+/- 1)

XENOGREFT ÖZEL BİÇİMLENDİRİLMİŞ
FASİYALAR/MEMBRANLAR,PERİKARD
(Sut Kodu: HG1080)

TEKNİK ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1. Teklif edilecek olan Dura materyali %100 olarak sığır aşil tendonundan elde edilmiş, %95 saflıkta tip 1 kolajenden mamül olmalıdır. Kesinlikle kadavradan mamul olmamalı veya sentetik madde içermemelidir.

2. Ürün dura hücrelerinin içine işlemesine olanak verecek matriks yapıda üretilmiş olmalı ve ürünün bu özelliğe sahip olduğu paketin üzerinde de belirtilmiş olmalıdır. Ürünün gözeneklilik değeri %90 ve üzeri olmalıdır.

3. Kullanmadan önce herhangi bir ön hazırlık veya dehidrasyon gerektirmemeli, steril ambalajından çıktığı gibi tatbik edilmeli, uygulanır uygulanmaz orijinal dura ile etkileşerek BOS akıntısını durdurmalı ve iyileşme prosedürünü başlatmalıdır. Ürünün her iki tarafı da aynı özellikte olmalı ve uygulama esnasında üst ve alt olarak bir farklılık bulunmamalıdır.

4. Teklif edilen ürün spesifik olarak Nöroşirürji prosedürlerinde Dura defektlerinin tamiri için üretilmiş olmalıdır.

5. Ürün kraniyal veya spinal her türlü dura rezeksiyonunda sütur kullanmadan güvenle kullanılabilmeli, tüm dura defektlerinde endike olmalıdır.

6. Teklif edilen materyalin fiziki yapısı, ıslatılmadan önce de yumuşak olmalı ancak bu esnada özellikle spinal vakalarda ihtiyaç duyulan sağlamlığı sağlamalıdır. Gerek beyin kıvrımlarına gerekse sinir köklerine tam olarak uyum göstermeli, ıslandığında temas ettiği yüzeyin tam şeklini almalıdır. Materyal orijinal dura tabakasından daha kalın ve pamuğumsu yumuşak bir yapıda olmalı, dura üzerine uygulandığında sahadaki sıvıları çekerek incelmeli ve dura tabakası ile bütünleşmelidir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Dr.Öğr.Üyesi Eylin KUZUCU T.C.G.Ü.T.F.Gazi Hastanesi Beyin ve Sinir Cerrahisi Dip. Tes. No : 172601 Prof. Dr. Ahmet Emre YAMAN T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Beyin ve Sinir Cerrahisi Dip. No: 94176 Dip. Tes. No: 126727	

7. Materyalin tespiti için sütur gerektirmemeli, ilave yapıştırıcıya lüzum kalmadan kendiliğinden yapışmalıdır. Yapışma ürünün doğal yapısı ile gerçekleşmeli, ürün kesinlikle doku yapıştırıcı madde içermemelidir.

8. Teklif edilen materyal, alkol, iyot veya ağır metaller içeren solüsyonlar gibi ameliyat sahasında bulunabilecek yabancı maddelerden etkilenmemeli, özelliğini yitirmeyerek güvenle kullanılabilmelidir.

9. Ürün oda sıcaklığında saklanabilmeli kesinlikle soğuk zincir gerektirmemeli ilave soğutucuya gerek kalmadan depoda veya ameliyathane dolaplarında saklanabilmelidir.

10. Tüm hasta gruplarında (çocuk, yetişkin, yaşlı, hamile v.s.) ayırt edilmeksizin güvenle kullanılabilmelidir.

11. Teklif edilecek ürün 7.5cm x 7.5cm ebadında olmalıdır.

12. Vücuda uyumlu olmalı, reaksiyon yaratma ihtimali çok düşük olmalı, duranın kendini yenileme süreci ile eş zamanlı olarak abzorbe olmalı, 2 – 4 ay arasında bu işlem tamamlanmalıdır.

13. Teklif edilen ürün teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl miadlı olmalıdır. Süreyi karşılamayan teklifler dikkate alınmayacaktır.

14. Ürün etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.

15. Firma, kurum tarafından istendiği takdirde, teklif edilen ürün ile alakalı yayınlanmış bilimsel yayınları sunabilecektir.

16. Ürünü ithal eden distribütör firmanın TSE ve Sanayi Bakanlığı Satış sonrası Hizmet Yeterlik belgesi olması gerekmektedir.

17. Ürünün CE ve FDA belgeleri bulunmalıdır. Belgeler istenildiğinde ibraz edilmelidir.

Uzm.Dr.Üyesi Pelin KUZUCU T.C.G.Ü.T.F.Gazi Hastanesi Beyin ve Sinir Cerrahisi Dip.Tes.No:172601	**HAZIRLAYANLAR** Prof. Dr. Mehmet YAMAN T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Beyin ve Sinir Cerrahisi Dip. No:94176 Dip. Tes. No: 125727	**ONAYLAYAN**

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

~~179~~
168

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 22/09/2025 12:46:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-017300	HG1070 ÖZEL BİÇİMLENDİRİLMİŞ DURA YAMASI 5X5 CM (+/- 1)

XENOGREFT ÖZEL BİÇİMLENDİRİLMİŞ
FASİYALAR/MEMBRANLAR,PERİKARD
(Sut Kodu: HG1070)

TEKNİK ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1. Teklif edilecek olan Dura materyali %100 olarak sığır aşil tendonundan elde edilmiş, %95 saflıkta tip 1 kolajenden mamül olmalıdır. Kesinlikle kadavradan mamul olmamalı veya sentetik madde içermemelidir.

2. Ürün dura hücrelerinin içine işlemesine olanak verecek matriks yapıda üretilmiş olmalı ve ürünün bu özelliğe sahip olduğu paketin üzerinde de belirtilmiş olmalıdır. Ürünün gözeneklilik değeri %90 ve üzeri olmalıdır.

3. Kullanmadan önce herhangi bir ön hazırlık veya dehidrasyon gerektirmemeli, steril ambalajından çıktığı gibi tatbik edilmeli, uygulanır uygulanmaz orijinal dura ile etkileşerek BOS akıntısını durdurmalı ve iyileşme prosedürünü başlatmalıdır. Ürünün her iki tarafı da aynı özellikte olmalı ve uygulama esnasında üst ve alt olarak bir farklılık bulunmamalıdır.

4. Teklif edilen ürün spesifik olarak Nöroşirürji prosedürlerinde Dura defektlerinin tamiri için üretilmiş olmalıdır.

5. Ürün kraniyal veya spinal her türlü dura rezeksiyonunda sütur kullanmadan güvenle kullanılabilmeli, tüm dura defektlerinde endike olmalıdır.

6. Teklif edilen materyalin fiziki yapısı, ıslatılmadan önce de yumuşak olmalı ancak bu esnada özellikle spinal vakalarda ihtiyaç duyulan sağlamlığı sağlamalıdır. Gerek beyin kıvrımlarına gerekse sinir köklerine tam olarak uyum göstermeli, ıslandığında temas ettiği yüzeyin tam şeklini almalıdır. Materyal orijinal dura tabakasından daha kalın ve pamuğumsu yumuşak bir yapıda olmalı, dura üzerine uygulandığında sahadaki sıvıları çekerek incelmeli ve dura tabakası ile bütünleşmelidir.

HAZIRLAYANLAR		ONAYLAYAN
Dr.Öğr.Üyesi Pelin KUZUCU T.C.G.Ü.T.D.A.M. Hastanesi Beyin ve Sinir Cerrahisi Dip. Tes. No : 172601	Prof. Dr. Mesut Emre YAMAN T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Beyin ve Sinir Cerrahisi Dip. No: 94176 Dip. Tes. No: 125727	

7. Materyalin tespiti için sütur gerektirmemeli, ilave yapıştırıcıya lüzum kalmadan kendiliğinden yapışmalıdır. Yapışma ürünün doğal yapısı ile gerçekleşmeli, ürün kesinlikle doku yapıştırıcı madde içermemelidir.

8. Teklif edilen materyal, alkol, iyot veya ağır metaller içeren solüsyonlar gibi ameliyat sahasında bulunabilecek yabancı maddelerden etkilenmemeli, özelliğini yitirmeyerek güvenle kullanılabilmelidir.

9. Ürün oda sıcaklığında saklanabilmeli kesinlikle soğuk zincir gerektirmemeli ilave soğutucuya gerek kalmadan depoda veya ameliyathane dolaplarında saklanabilmelidir.

10. Tüm hasta gruplarında (çocuk, yetişkin, yaşlı, hamile v.s.) ayırt edilmeksizin güvenle kullanılabilmelidir.

11. Teklif edilecek ürün 5cm x 5cm ebadında olmalıdır.

12. Vücuda uyumlu olmalı, reaksiyon yaratma ihtimali çok düşük olmalı, duranın kendini yenileme süreci ile eş zamanlı olarak abzorbe olmalı, 2 – 4 ay arasında bu işlem tamamlanmalıdır.

13. Teklif edilen ürün teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl miadlı olmalıdır. Süreyi karşılamayan teklifler dikkate alınmayacaktır.

14. Ürün etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.

15. Firma, kurum tarafından istendiği takdirde, teklif edilen ürün ile alakalı yayınlanmış bilimsel yayınları sunabilecektir.

16. Ürünü ithal eden distribütör firmanın TSE ve Sanayi Bakanlığı Satış sonrası Hizmet Yeterlik belgesi olması gerekmektedir.

17. Ürünün CE ve FDA belgeleri bulunmalıdır. Belgeler istenildiğinde ibraz edilmelidir.

18.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Dr.Öğr.Üyesi Pelin KUZUCU T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi Beyin ve Sinir Cerrahisi Dip. Tes. No: 172601 Prof. Dr. Mesut Emre YAMAN T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Beyin ve Sinir Cerrahisi Dip. No:94176 Dip. Tes. No: 125727	

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

~~180~~
169

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 22/09/2025 12:47:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-01030026	KN1025 KRANİYOTOMİ İÇİN KESİCİ UÇ (3/E-2)

ELEKTRİKLİ YÜKSEK DEVİRLİ MOTOR UCU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilecek uçlar hastanemizde bulunan Medtronic marka yüksek devirli tur motoru ile bire bir uyumlu ve orijinal olmalıdır. Motor sistemi ile orijinal olmayan, yan sanayi uçlar kabul görmeyecektir.
2. Teklif edilecek olan uçlar, beyin cerrahi, ortopedi, kulak-burun-boğaz, plastik cerrahi branşlarında kullanılabilmelidir.
3. Yüksek devirli drill uçları 75.000 devirde kullanıma uygun olmalıdır.
4. Uçlar tek kullanımlık ve steril paketlerde olmalıdır.
5. Teklif edilecek uçların üzerinde kod numarası yazılı olmalıdır.
6. Yüksek devirli drill uçları steril orijinal ambalajında, ayrıca plastik bir tüp içerisinde korumalı olmalıdır. Sterilizasyonun sona erdiği tarih ambalaj üzerinde yer almalıdır.
7. Teklif veren firmalar aynı zamanda uçlarla kullanılacak motor sistemine teknik servis desteği sağlayabilecek alt yapıya sahip olmalıdır.
8. Teklf veren firmalar ameliyathanede bulunan Medtronic marka Legend ve MR8 model motor sistemlerine teknik servis desteği vermeye yetkili olduğuna dair yeterlilik ve yetkilerini gösterir TSE belgesini ihale dosyasında sunmalıdır.
9. Teklif veren firma, ihtiyaç duyulduğu takdirde motor sistemlerine takviye yedek parça ve motor desteği sağlayabilmelidir.
10. Uçlar klinik tarafından ihtiyaca istinaden seçilecek olup, her türlü ihtiyacı karşılayacak ürün portföyü üretici firma bünyesinde olmalıdır. Bu sebeple ürün portföyünde kesici uç, delici uç, kibrit başlı elmas uç, telescoping esnek uçlar (topuz, kibrit başlı ve elmas), eğri transfenoidal ucu, meşe palamudu, silindirik uç çeşitleri olmalıdır. Tüm bu uçların varlığı orijinal kataloglar ile ispatlanmalıdır.
11. Üretici firma portföyünde spinal nükleotomi bıçağı, el aleti ve irrigasyonlu transnazal uç bulunmalıdır. Satın alındığı takdirde temin edilebilmelidir.
12. Teklif edilecek uçlar klinik tarafından orijinal katalogdan seçilecektir.
13.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Dr.Öğr.Üyesi Pelin KUZUCU T.C.G.Ü.T.F.Gazi Hastanesi Beyin ve Sinir Cerrahisi Dip. Tes. No : 172601 Prof. Dr. Mesut Emre YAMAN T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Beyin ve Sinir Cerrahisi Dip. No:94176 Dip. Tes. No: 125727	

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

181
170

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 22/09/2025 12:47:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-01030028	KN1027 ELMAS TOPUZ UCU (3/E-2)

ELEKTRİKLİ YÜKSEK DEVİRLİ MOTOR UCU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilecek uçlar hastanemizde bulunan Medtronic marka yüksek devirli tur motoru ile bire bir uyumlu ve orijinal olmalıdır. Motor sistemi ile orijinal olmayan, yan sanayi uçlar kabul görmeyecektir.
2. Teklif edilecek olan uçlar, beyin cerrahi, ortopedi, kulak-burun-boğaz, plastik cerrahi branşlarında kullanılabilmelidir.
3. Yüksek devirli drill uçları 75.000 devirde kullanıma uygun olmalıdır.
4. Uçlar tek kullanımlık ve steril paketlerde olmalıdır.
5. Teklif edilecek uçların üzerinde kod numarası yazılı olmalıdır.
6. Yüksek devirli drill uçları steril orijinal ambalajında, ayrıca plastik bir tüp içerisinde korumalı olmalıdır. Sterilizasyonun sona erdiği tarih ambalaj üzerinde yer almalıdır.
7. Teklif veren firmalar aynı zamanda uçlarla kullanılacak motor sistemine teknik servis desteği sağlayabilecek alt yapıya sahip olmalıdır.
8. Teklf veren firmalar ameliyathanede bulunan Medtronic marka Legend ve MR8 model motor sistemlerine teknik servis desteği vermeye yetkili olduğuna dair yeterlilik ve yetkilerini gösterir TSE belgesini ihale dosyasında sunmalıdır.
9. Teklif veren firma, ihtiyaç duyulduğu takdirde motor sistemlerine takviye yedek parça ve motor desteği sağlayabilmelidir.
10. Uçlar klinik tarafından ihtiyaca istinaden seçilecek olup, her türlü ihtiyacı karşılayacak ürün portföyü üretici firma bünyesinde olmalıdır. Bu sebeple ürün portföyünde kesici uç, delici uç, kibrit başlı elmas uç, telescoping esnek uçlar (topuz, kibrit başlı ve elmas), eğri transfenoidal ucu, meşe palamudu, silindirik uç çeşitleri olmalıdır. Tüm bu uçların varlığı orijinal kataloglar ile ispatlanmalıdır.
11. Üretici firma portföyünde spinal nükleotomi bıçağı, el aleti ve irrigasyonlu transnazal uç bulunmalıdır. Satın alındığı takdirde temin edilebilmelidir.
12. Teklif edilecek uçlar klinik tarafından orijinal katalogdan seçilecektir.
13. Topuz uçların boyutları ve adetleri aşağıdaki gibi olmalıdır.
    - 10cm - 4mm 100 adet
    - 10cm - 3mm 50 adet
    - 10cm - 5mm 150 adet
    - 10cm - 6mm 50 adet

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Dr. Öğr. Üyesi Pelin KUZUCU T.C.G.Ü.T.F.Gazi Hastanesi Beyin ve Sinir Cerrahisi Dip.Tes.No:117260 1 Prof. Dr. Mesut ATEŞMAN T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Beyin ve Sinir Cerrahisi Dip. No:94176 Dip. Tes. No:125727	

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

182
171

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 22/09/2025 12:47:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-01030027	KN1026 KESİCİ TOPUZ UCU (3/E-2)

ELEKTRİKLİ YÜKSEK DEVİRLİ MOTOR UCU TEKNİK ŞARTNAMESİ
SUT KODU(KN1026)

1. Teklif edilecek uçlar hastanemizde bulunan Medtronic marka yüksek devirli tur motoru ile bire bir uyumlu ve orijinal olmalıdır. Motor sistemi ile orijinal olmayan, yan sanayi uçlar kabul görmeyecektir.
2. Teklif edilecek olan uçlar, beyin cerrahi, ortopedi, kulak-burun-boğaz, plastik cerrahi branşlarında kullanılabilmelidir.
3. Yüksek devirli drill uçları 75.000 devirde kullanıma uygun olmalıdır.
4. Uçlar tek kullanımlık ve steril paketlerde olmalıdır.
5. Teklif edilecek uçların üzerinde kod numarası yazılı olmalıdır.
6. Yüksek devirli drill uçları steril orijinal ambalajında, ayrıca plastik bir tüp içerisinde korumalı olmalıdır. Sterilizasyonun sona erdiği tarih ambalaj üzerinde yer almalıdır.
7. Teklif veren firmalar aynı zamanda uçlarla kullanılacak motor sistemine teknik servis desteği sağlayabilecek alt yapıya sahip olmalıdır.
8. Teklf veren firmalar ameliyathanede bulunan Medtronic marka Legend ve MR8 model motor sistemlerine teknik servis desteği vermeye yetkili olduğuna dair yeterlilik ve yetkilerini gösterir TSE belgesini ihale dosyasında sunmalıdır.
9. Teklif veren firma, ihtiyaç duyulduğu takdirde motor sistemlerine takviye yedek parça ve motor desteği sağlayabilmelidir.
10. Uçlar klinik tarafından ihtiyaca istinaden seçilecek olup, her türlü ihtiyacı karşılayacak ürün portföyü üretici firma bünyesinde olmalıdır. Bu sebeple ürün portföyünde kesici uç, delici uç, kibrit başlı elmas uç, telescoping esnek uçlar (topuz, kibrit başlı ve elmas), eğri transfenoidal ucu, meşe palamudu, silindirik uç çeşitleri olmalıdır. Tüm bu uçların varlığı orijinal kataloglar ile ispatlanmalıdır.
11. Üretici firma portföyünde spinal nükleotomi bıçağı, el aleti ve irrigasyonlu transnazal uç bulunmalıdır. Satın alındığı takdirde temin edilebilmelidir.
12. Teklif edilecek uçlar klinik tarafından orijinal katalogdan seçilecektir.
13.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Mr.Üyesi Pelin KUZUCU G.G.Ü.T.F.G.A. Hastanesi Beyin ve Sinir Cerrahisi Dip. No: 172601	
Prof. Dr. Mesut Emre YAMAN T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Beyin ve Sinir Cerrahisi Dip. No: 94176 Dip. Tes. No: 125727	

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

133
A-2

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 22/09/2025 12:47:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-010197	KN1028 ACRA CUT PERFORATÖR UCU YETİŞKİN 14X11 MM.

1) YETİŞKİN

DISPOSABLE PERFORATÖR UCU TEKNİK ŞARTNAMESİ
SUT KODU(KN 1028)

1) Teklif edilecek sistem hastanemizde bulunan Medtronic Midas Rex marka yüksek devirli elektrikli ve pnomatik drill sistemi ile kullanılan perforatör ataçmanı ile tam uyumlu olmalıdır.
2) Teklif edilen perforatör ucu, perforatör ataçmanına takılarak çalışabilmelidir.
3) Teklif edilen Perforatör ucu Driver motora takılırken herhangi bir enstürümana gerek duyulmamalıdır. Perforatör ucu Driver motora rahatlıkla takılıp sökülebilmelidir.
4) Teklif edilecek Perforatör ucu kranial vakalarda efektif olarak kullanılabilmeli; Dura'ya zarar vermemelidir.
5) Perforatör ucu, yumuşak dokuya geldiğinde otomatik olarak durmalı; Dura'ya herhangi bir zarar vermemelidir.
6) Teklif edilen perforatör uçları disposable olmalı pediatrik ve yetişkin tipleri bulunmalıdır.
7) Perforatör uçların dış çapı 14mm iç çapı 11 mm olmalıdır. Adetler kliniğin ihtiyacına göre belirlenecektir.
8) Teklif edilen perforatör uçları ile birlikte hastanemizde kullanılan Medtronic marka motor sistemine dura stoplu perforatör verilmeli, perforatör ataçmanı direk olarak motor elçeğine takılarak kullanılmalı, duraya geldiğinde otomatik olarak durmalı ve motorun dönüş hızını otomatik olarak 1000 rpm e düşürmelidir.
9) Teklif veren firmalar aynı zamanda uçlarla kullanılacak motor sistemine teknik servis desteği sağlayabilecek alt yapıya sahip olmalıdır.
10) Teklf veren firmalar ameliyathanede bulunan Medtronic marka Legend ve MR8 model motor sistemlerine teknik servis desteği vermeye yetkili olduğuna dair yeterlilik ve yetkilerini gösterir TSE belgesini ihale dosyasında sunmalıdır.
11) Teklif veren firma, ihtiyaç duyulduğu takdirde motor sistemlerine takviye yedek parça ve motor desteği sağlayabilmelidir.
12) Teklif edilen sistemin CE belgesi olmalı ve bu belgelenmelidir.
13) Teklif veren firmalar distribütörlük belgelerini ihale dosyasına eklemelidir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
T.C. Gür Üyesi Polin KÜZÜCÜ T.C.G.Ü.T.F.Gazi Hastanesi Beyin ve Sinir Cerrahisi Dip. No: 172601	Prof. Dr. Mesut Emre YAMAN T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Beyin ve Sinir Cerrahisi Dip. No: 94176 Dip. Tes. No: 125727

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

184
173

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 22/09/2025 12:51:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01A198	KN1028 ACRA CUT PERFORATÖR UCU PEDİATRİK 11X7 MM.

DISPOSABLE PERFORATÖR UCU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1) Teklif edilecek sistem hastanemizde bulunan Medtronic Midas Rex marka yüksek devirli elektrikli ve pnomatik drill sistemi ile kullanılan perforatör ataçmanı ile tam uyumlu olmalıdır.
2) Teklif edilen perforatör ucu, perforatör ataçmanına takılarak çalışabilmelidir.
3) Teklif edilen Perforatör ucu Driver motora takılırken herhangi bir enstürümana gerek duyulmamalıdır. Perforatör ucu Driver motora rahatlıkla takılıp sökülebilmelidir.
4) Teklif edilecek Perforatör ucu kranial vakalarda efektif olarak kullanılabilmeli; Dura'ya zarar vermemelidir.
5) Perforatör ucu, yumuşak dokuya geldiğinde otomatik olarak durmalı; Dura'ya herhangi bir zarar vermemelidir.
6) Teklif edilen perforatör uçları disposable olmalı pediatrik ve yetişkin tipleri bulunmalıdır.
7) Pediatrik dış çapı 11 mm, iç çap 7 mm olmalıdır.
8) Teklif edilen perforatör uçları ile birlikte hastanemizde kullanılan Medtronic marka motor sistemine dura stoplu perforatör verilmeli, perforatör ataçmanı direk olarak motor elçeğine takılarak kullanılmalı, duraya geldiğinde otomatik olarak durmalı ve motorun dönüş hızını otomatik olarak 1000 rpm e düşürmelidir.
9) Teklif veren firmalar aynı zamanda uçlarla kullanılacak motor sistemine teknik servis desteği sağlayabilecek alt yapıya sahip olmalıdır.
10) Teklf veren firmalar ameliyathanede bulunan Medtronic marka Legend ve MR8 model motor sistemlerine teknik servis desteği vermeye yetkili olduğuna dair yeterlilik ve yetkilerini gösterir TSE belgesini ihale dosyasında sunmalıdır.
11) Teklif veren firma, ihtiyaç duyulduğu takdirde motor sistemlerine takviye yedek parça ve motor desteği sağlayabilmelidir.
12) Teklif edilen sistemin CE belgesi olmalı ve bu belgelenmelidir.
13) Teklif veren firmalar distribütörlük belgelerini ihale dosyasına eklemelidir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Sağlık Memuru Pelin KUZUCU T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Beyin ve Sinir Cerrahisi Dip. No: 172601	Prof. Dr. Mesut Emre YAMAN T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Beyin ve Sinir Cerrahisi Dip. No:94176 Dip. Tes. No: 125727

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

185
174

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 22/09/2025 12:51:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-01030031	KN1030 VENTRİKÜLOPERİTONEAL/LUMBOPERİTONEAL SHUNT, TEK METAL-PLASTİK DÜZ

VENTRİKÜLOPERİTONEAL / LUMBOPERİTONEAL SHUNT TEK METAL - PLASTİK DÜZ KONNEKTÖR

1. Düz Konnektör MRI ve CT uyumlu olmalıdır.
2. Silikon elastomer ve polypropilenden yapılmış olmalı, metal olmamalıdır.
3. Kateter bağlantı uçlarında, konnektör ile kateter arasındaki bağlantıların, X ışınlarıyla doğrulanmasını sağlayan radyopak işaretler bulunmalıdır.
4. İki adet kateter bağlantı ucu bulunmalıdır.
5. Kateter bağlantı uçlarında oluklar bulunmalı ve bu oluklar kateterlerin sağlam bağlanmasını sağlanmalıdır.
6. Uzunluğu en az 15mm olmalıdır.
7. İç çapı 1.0 mm, dış çapı 1.9 mm olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Ameliyathane Pelin KUZUCU T.C. G.Ü.T.F.Gazi Hastanesi Beyin ve Sinir Cerrahisi Dip.No: 172001	Prof. Dr. Mesut Emre YAMAN T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Beyin ve Sinir Cerrahisi Dip. No:94176 Dip. Tes. No: 125727

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

175

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 22/09/2025 12:52:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-017231	KN1043 VENTRİKÜLOPERİTONEAL SHUNT, TEK ANTİSİFON (REVİZYON İÇİN)

GRAVİTASYONEL ANTİSİFON AYGITI

1. Tantalum ve Yakut Top dan oluşan silindirik yapıda olmalıdır.
2. Hastanın pozisyona göre valfin çalışma basıncına 200mmH2O ya kadar direnç sağlamalıdır. Yatay pozisyonda 0mmH2O direnç sağlamalıdır.
3. Antisifon Aygıt Polisuflon dan imal edilmiş olmalıdır.
4. Antisifon Aygıtın dış çapı en fazla 5.9mm, uzunluğu (konnektörler dahil) en fazla 23mm olmalıdır.
5. Antisifon Aygıt çift steril poşette, koruyucu karton kutu içinde olmalıdır.

SUT KODU: KN1043

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Doç.Dr.Yusuf Pelin KÜZUCU T.C. G.Ü. T.F. Gazi Hastanesi Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzm. Sicil No : 172601 Prof. Dr. Mesut Emre YAMAN T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Beyin ve Sinir Cerrahisi	

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~187~~ 176

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 22/09/2025 12:52:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-01030058	KN1057 DRENAJ REZERVUARI (OMMAYA TİPİ) VENTRİLÜLER KATETER İLE BİRLİKTE (3/E-

VENTRICULAR RESERVOIR

1. Giriş konnektörü kateter için sadece bir devir bağlantısı sağlanmalıdır.
2. Enjeksiyon yapılabiilir dome 25 Gauge iğne ile eğik olarak en az 130 enjeksiyona müsaade edebilmelidir.
3. Polipropilen iğne gardı delip geçmeyi engellemeyi sağlamalıdır.
4. CT ve MRI görüntüsündeki yansımayı (parazit) engelleyen, metalik olmayan dizayna sahip olmalıdır.
5. Radyopak indikatör rezervuar kateter bağlantı yaklaşıklığını kontrol kolaylığı sağlamalıdır.
6. Dacronla güçlendirilmiş suture tabanı, tabanın yırtılmadan suturlenmesine olanak sağlamalıdır.
7. Baryum kaplı ventricular catheter kink olmayı ve baskı direncinin radyopak görüntülenmesine olanak sağlamalıdır.
8. Rezervuar çapı 18-28 mm, yüksekliği 6-8 mm olmalıdır.
9. Rezervuar dome hacmi 0.3 ml veya 1.1 ml olmalıdır.
10. Düz tabanlı ve yandan girişli dome olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Öğr. Üyesi Pelin KUZUCU T.C. G.Ü.T.F.Gazi Hastanesi Beyin ve Sinir Cerrahisi Dip.Tes.No: 172601	Prof. Dr. Mesut Emre YAMAN T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Beyin ve Sinir Cerrahisi No:94176 Dip. Tes. No: 125727

11. Rezervuarla birlikte 23 cm uzunluğunda baryum kaplı küçük çaplı ventricular catheter olmalı, ventricular catheter olmalı, ventricular catheterin sağ açılı konnektörü bulunmalıdır.

12. Catheter iç çapı 1.2 ml, dış çapı 2.1 olmalı, yuvarlatılmış ucundan sonra 1.6 cm uzunluğundaki mesafede 4 sıralı 8 delikli giriş ucu bulunmalı, 5 cm aralıklı 3 adet radyopak mesafe belirleyici işareti bulunmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Dr. Pelin KUZUCU T.C. Gazi Hastanesi Beyin ve Sinir Cerrahisi Dip. No : 172601	Prof. Dr. Mehmet ... HAMAN T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Beyin ve Sinir Cerrahisi Dip. No:94176 Dip. Tes. No: 125727

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

~~188~~ 177

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 22/09/2025 12:52:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01H171	AYAK ALMA ÖRTÜSÜ

Bu ayak alma örtü seti ORTOPEDİ vakalarında kullanılabilecek özelliğe sahip olmalı ve tüm örtüler tek kullanıma mahsus steril olma özelliği taşımalıdır..
A-VAZGEÇİLMEZ ÖZELLİKLER
1-Ürünlerin CE ?ISO 13485-ISO 9001:2000 Kalite Uygunluk Belgeleri olmalı
2-Set materyali ameliyat esnasında oluşacak kan , alkol ve/veya bu özellikteki sıvıların tamamiyle örtü tarafından absorbe edilebilmesi , PE ile desteklenmiş orta tabaka ile bu sıvıların alta geçmemesi , en alt kattaki medikal non-woven sayesinde de hasta vücudunun tahriş olmaması özelliğine sahip özel üç katlı medikal materyalden imal edilmelidir.
3-Setler pratik kullanım özelliği ile kullanıcıya kolaylık sağlamalıdır.
4-Materyalin üç katlı olması enfeksiyon riskini minimize edeceğinden aranılan vazgeçilmez teknik özelliği olacaktır.
5-Set grubu aşağıdaki özel parçalardan ihtiva edilmelidir.

*Yapışkan Bant 10x50cm 1 Adet
*Elastik Bandaj 1 Adet
*Bacak için kılıf 1 Adet
*Yapışkan Bant 2 Adet

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Prof. Dr. Şefik Muyat ARIKAN Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Ab. Öğretim Üyesi Dip. Tescil No: 90247

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

189

175

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 31857
İstem Tarihi : 01/09/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 22/09/2025 12:52:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01H170	SCOP ÖRTÜSÜ

Bu örtü seti ORTOPEDİ vakalarında kullanılabilecek özelliğe sahip olmalı ve tüm örtüler tek kullanıma mahsus steril olma özelliği taşımalıdır..
A-VAZGEÇİLMEZ ÖZELLİKLER
1-Ürünlerin CE ?ISO 13485-ISO 9001:2000 Kalite Uygunluk Belgeleri olmalı

2-Materyalin üç katlı olması enfeksiyon riskini minimize edeceğinden aranılan vazgeçilmez teknik özelliği olacaktır.

3-Makineyi mükemmel çevrelemeli, C kollu makine ile uyumlu olmalıdır.

* Skop Örtüsü 80x150cm 1 Adet

HAZIRLAYANLAR		ONAYLAYAN
	Prof. Dr. Şefik Murat ARIKAN Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Ab. Öğretim Üyesi Dip. Tescil No: 90247	

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

129

İstem No : 32706
İstem Tarihi : 31/10/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 31/10/2025 11:09:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-010529	GAZLI BEZ (SPANÇ) 7.5X7.5 CM. (RADYOPAKLI)

1.Malzeme açık cerrahilerde kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır.
2. Malzemede kullanılan gazlı bez her bir m2 de en az 20 telden oluşmalıdır.
3. Malzemede kullanılan gazlı bezin katlanmamış hali 32x30 cm olmalıdır.
4. Malzemenin katlanmış hali 16 kat 7,5x7,5 cm olmalıdır.
5. X-Ray tipi gazlı beze boydan boya dokunmuş olmalıdır.
6. Spanç uygulama esnasında dokuda iplik parçaları ve partikül gibi döküntüler bırakmamalıdır.
7. Malzeme cerrahi katlama özelliklerine sahip olmalıdır. Makine katlama ise kesinlikle katlama yerlerinden iplikler sarkmayacak şekilde katlanmış olmalıdır.
8. Malzeme paketlerinin üzerinde raf ömrü, X-Ray, tel sayısı, katlanmış ebat, paket içi miktar, lot no, üretim-son kullanım tarihi ve imalatçı bilgileri olmalıdır.
9. Malzemede kullanılan gazlı bez emiş gücünün yüksek olabilmesi için % 100 pamuklu ve hidrofil olmalıdır.
10. Malzeme sterilizasyona uygun olmalıdır.
11. UBB kayıtlı, Sağlık Bakanlığından onaylı olmalıdır.
12. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miadlı olmalıdır.
13. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miatlı ürünlerle değişeceğine taahhüt vermelidir ve firma önce uzun miatlı ürünü teslim edecektir, sonra kurumdan yakın miadlıları teslim alacaktır.
14. Teklif veren firma 10 adet numune teslim etmelidir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Doç. Dr. Saygın ALTINER Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 173936	

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

2

180

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 32706
İstem Tarihi : 31/10/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 03/11/2025 09:30:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
S-İP0096	CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLİKOLİK ASİT, ÖRGÜLÜ, SPATÜL, ÇİFT İĞNE NO: 8/0

1)Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) (polyglactin 910) co-polimerinden veya lactomer veya %100 polyglicolic acid den imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
2)Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri 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 orta 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 56 ?90 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık %75 3. haftada yaklasik %50 yaklaşık doku desteği 28-30 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 Farmakopesi) ve USP?ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan 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 kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302,301 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 laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü?ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
11)Sütür ile ilgili şartlar: Sütür 8/0 6 mm 45 cm. spatül olacaktır. Sütür boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir , +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 10mm.nin üzerindekiler için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
12)Teslim edilecek malzemenin miadı 4 yıl olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR		ONAYLAYAN
Doç. Dr. Hatice Tuba ATALAY Gazi Üni. Tıp Fak. Göz Hastalıkları Diploma No: 3186 Sicil No: 29549	Doç. Dr. Betül Seher UYSAL Gazi Üniv. Tıp Fak. Hastanesi Göz Hastalıkları Dip. Tescil No: 147 604	

13)Ürün Etilen Oksit (EO) gazı 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)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 laboratuara 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.
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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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.
18)İhale listesinde yer alan serbest poligactin sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır.
AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME
1)Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
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 yapıştırılmış 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,slyah,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 p) Son kullanım tarihi
r) Üretici firma adı, logosu ve adresi s) Steril yöntemi ve steril ibaresi
t) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) u) 2d barkod

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Dr. Hatice Tuba ATALAY Gazi Üni. Tıp Fak. Göz Hastalıkları Diploma No: 3186 Sicil No: 29549 / Doç. Dr. Betül Seher UYSAL Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi Göz Hastalıkları Dip. Tescil No: 147.604	

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

3
181

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 32706
İstem Tarihi : 31/10/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 03/11/2025 09:29:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-013679	HAVA DEZENFEKTANI.

HAVA (ORTAM DEZENFEKTAN ve UYGULAMA CİHAZI) DEZENFEKTANI ŞARTNAMESİ

1. Ürün T.C Sağlık Bakanlığı Biyosidal Ruhsatına sahip olmalıdır ve ihale dosyasında sunulmalıdır.
2. Yer yüzey, alet ve hava dezenfeksiyonunda kullanılabilmelidir, ilgili örnek çalışma ve sonuçları sunulmalıdır. Sıvı formda ve kullanıma hazır olmalıdır.
3. Ürün antibakteriyel olmalı ve onaylı etikette belirtilmiştir.
4. Ürün üzerine bağımsız akredite kurumlar tarafından yapılmış korozyon testleri ile birlikte Alüminyum, Bakır, Plastik, Suni deri, Kumaş vb, Cam, PVC, Polietilen, Polipropilen, İnox çalışma sonuçları ihale dosyasında sunulmalıdır. Tıbbi cihazların bulunduğu ortamlarda da kullanılacağı için UTS kaydı olmalıdır.
5. Ürüne ait toksikoloji raporları yapılmış olmalı ve ihale dosyasında sunulmalıdır.
6. Ortam Dezenfeksiyonunda, mikrobiyolojik etkinlik olarak bakteriler(P. Aeroginosa, S. Aureus, E. Hirae, E. Coli, Acinetobacter), mantarlar(C. Albicans, Aspergillus brasiliensis), Virüsler(Coronavirüs,Adenovirüs, Poliovirüs, Murine Norovirüs), Sporlar(Bacillus Subtilus ..) üzerine etkinliğe sahip olup ilgili etkinlikler ürünün Biyosidal etiketinde işli olmalı ve etkinlik raporları ihale dosyasında sunulmalıdır.
7. Ürünün yapısında Kolloidal Gümüş ile stabilize edilmiş maksimum %4-5 Hidrojen Peroksit kombinasyonu içermektedir. Perasetik asit, Klor, Alkol, Fenol, salisilik asit, gümüş nitrat, nanogümüş, klorin ve klordioksit içermemelidir.
8. Ürün kullanıma hazır olmalı ve onaylı etikette bu ibare yer almalıdır.
9. Ürün %99 oranından fazla biyolojik yıkımlanmaya sahip olmalı, çevrede kalıntı bırakmadan Su ve Oksijene ayrışmalıdır, ilgili evrak ihale dosyasında sunulmalıdır.
10. Ürün renksiz, kokusuz olmalıdır, toksik olmamalıdır, ilgili raporlar ihale dosyasında sunulmalıdır.
11. Ürün orijinal ambalajında 2 yıl raf ömrüne sahip olmalıdır Ayrıca 2 yıllık stabilite raporu ihale dosyasında sunulmalıdır. Teslim edilecek ürünün Raf ömrü en az 22 ay olmalıdır.
12. Miadının bitmesine 3 ay kala ürün hala kullanılamamışsa ürünler yeni lot ve yeni üretim tarihi ürünlerle bedelsiz olarak firma tarafında değiştirilmelidir. İlgili Taahhüt yazısı ihale dosyasında olmalıdır.
13. Ürün 1 lt lik ambalajlarda olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR		ONAYLAYAN
Doç. Dr. Saygın ALTINER Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 173936		

14. Ürün ile birlikte ürünün etkinliği gösteren ve solüsyon temasında renk skalasını karşılayan 500 Adet Mek stribi bedelsiz verilecektir.
15. Ürüne ait ruhsat, onaylı etiket örneği, ithalatçı firma yetki satış belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.
16. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve sağladığı avantajlar kullanıcıya anlatılacaktır.
17. Ürün ile birlikte aşağıdaki özellikleri karşılayan ULV/Pulverizasyon cihazı firma uygulamalarında bulundurulmalıdır.
18. Firmalar Şartnamelerin tüm maddelerin tek tek karşıladığına dair Şartnameye cevap yazıları ile gerekli beyan ve Taahhütleri sunmalıdır. Ayrıca ürün uygunluğu kurum tarafından verilecektir.
19. Ürün MDR 2017/45 yönetmeliğine göre Sınıf IIa olmalıdır.

181

HAZIRLAYANLAR		ONAYLAYAN
Doç. Dr. Saygın ALTINER Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Genel Cerrahi Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 179936	Prof. Dr. Ahmet ÖZTÜRK T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi Acil Tıp Anabilim Dalı Başkanı	

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 32603
İstem Tarihi : 21/10/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 21/10/2025 10:06:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-017300	HG1070 ÖZEL BİÇİMLENDİRİLMİŞ DURA YAMASI 5X5 CM (+/- 1)

XENOGREFT ÖZEL BİÇİMLENDİRİLMİŞ
FASİYALAR/MEMBRANLAR,PERİKARD
(Sut Kodu: HG1070)

TEKNİK ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1. Teklif edilecek olan Dura materyali %100 olarak sığır aşil tendonundan elde edilmiş, %95 saflıkta tip 1 kolajenden mamül olmalıdır. Kesinlikle kadavradan mamul olmamalı veya sentetik madde içermemelidir.

2. Ürün dura hücrelerinin içine işlemesine olanak verecek matriks yapıda üretilmiş olmalı ve ürünün bu özelliğe sahip olduğu paketin üzerinde de belirtilmiş olmalıdır. Ürünün gözeneklilik değeri %90 ve üzeri olmalıdır.

3. Kullanmadan önce herhangi bir ön hazırlık veya dehidrasyon gerektirmemeli, steril ambalajından çıktığı gibi tatbik edilmeli, uygulanır uygulanmaz orijinal dura ile etkileşerek BOS akıntısını durdurmalı ve iyileşme prosedürünü başlatmalıdır. Ürünün her iki tarafı da aynı özellikte olmalı ve uygulama esnasında üst ve alt olarak bir farklılık bulunmamalıdır.

4. Teklif edilen ürün spesifik olarak Nöroşirürji prosedürlerinde Dura defektlerinin tamiri için üretilmiş olmalıdır.

5. Ürün kraniyal veya spinal her türlü dura rezeksiyonunda sütur kullanmadan güvenle kullanılabilmeli, tüm dura defektlerinde endike olmalıdır.

6. Teklif edilen materyalin fiziki yapısı, ıslatılmadan önce de yumuşak olmalı ancak bu esnada özellikle spinal vakalarda ihtiyaç duyulan sağlamlığı sağlamalıdır. Gerek beyin kıvrımlarına gerekse sinir köklerine tam olarak uyum göstermeli, ıslandığında temas ettiği yüzeyin tam şeklini almalıdır. Materyal orijinal dura tabakasından daha kalın ve pamuğumsu yumuşak bir yapıda olmalı, dura üzerine uygulandığında sahadaki sıvıları çekerek incelmeli ve dura tabakası ile bütünleşmelidir.

HAZIRLAYANLAR		ONAYLAYAN
Öğ. Üyesi Pelin AZIZOĞLU T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi Beyin ve Sinir Cerrahisi Dip. No : 172801	Dr. Emre YAMAN T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi Beyin ve Sinir Cerrahisi Dip. Tes. No: 115727	Doç. Dr. Burak KARAKASLAN T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi Beyin ve Sinir Cerrahisi Dip. No: C1 115 Dip. Tes. No: 130750

7. Materyalin tespiti için sütur gerektirmemeli, ilave yapıştırıcıya lüzum kalmadan kendiliğinden yapışmalıdır. Yapışma ürünün doğal yapısı ile gerçekleşmeli, ürün kesinlikle doku yapıştırıcı madde içermemelidir.

8. Teklif edilen materyal, alkol, iyot veya ağır metaller içeren solüsyonlar gibi ameliyat sahasında bulunabilecek yabancı maddelerden etkilenmemeli, özelliğini yitirmeyerek güvenle kullanılabilmelidir.

9. Ürün oda sıcaklığında saklanabilmeli kesinlikle soğuk zincir gerektirmemeli ilave soğutucuya gerek kalmadan depoda veya ameliyathane dolaplarında saklanabilmelidir.

10. Tüm hasta gruplarında (çocuk, yetişkin, yaşlı, hamile v.s.) ayırt edilmeksizin güvenle kullanılabilmelidir.

11. Teklif edilecek ürün 5cm x 5cm ebadında olmalıdır.

12. Vücuda uyumlu olmalı, reaksiyon yaratma ihtimali çok düşük olmalı, duranın kendini yenileme süreci ile eş zamanlı olarak abzorbe olmalı, 2 – 4 ay arasında bu işlem tamamlanmalıdır.

13. Teklif edilen ürün teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl miadlı olmalıdır. Süreyi karşılamayan teklifler dikkate alınmayacaktır.

14. Ürün etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.

15. Firma, kurum tarafından istendiği takdirde, teklif edilen ürün ile alakalı yayınlanmış bilimsel yayınları sunabilecektir.

16. Ürünü ithal eden distribütör firmanın TSE ve Sanayi Bakanlığı Satış sonrası Hizmet Yeterlik belgesi olması gerekmektedir.

17. Ürünün CE ve FDA belgeleri bulunmalıdır. Belgeler istenildiğinde ibraz edilmelidir.

18.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Öğr.Üyesi Pelin KUZUCU C.O.Ü. T.F.Gazi Hastanesi	Doç. Dr. Burak KARAASLAN T.C. O.Ü. T.F. Gazi Hastanesi Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzm. Dr. Ü. Tıbbi Bilimler Dr. Tes. No: 130750

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 32603
İstem Tarihi : 21/10/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 21/10/2025 10:07:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-010581	HG1080 ÖZEL BİÇİMLENDİRİLMİŞ DURA YAMASI 7.5X7.5 CM (+/- 1)

XENOGREFT ÖZEL BİÇİMLENDİRİLMİŞ
FASİYALAR/MEMBRANLAR,PERİKARD
(Sut Kodu: HG1080)

TEKNİK ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1. Teklif edilecek olan Dura materyali %100 olarak sığır aşil tendonundan elde edilmiş, %95 saflıkta tip 1 kolajenden mamül olmalıdır. Kesinlikle kadavradan mamul olmamalı veya sentetik madde içermemelidir.

2. Ürün dura hücrelerinin içine işlemesine olanak verecek matriks yapıda üretilmiş olmalı ve ürünün bu özelliğe sahip olduğu paketin üzerinde de belirtilmiş olmalıdır. Ürünün gözeneklilik değeri %90 ve üzeri olmalıdır.

3. Kullanmadan önce herhangi bir ön hazırlık veya dehidrasyon gerektirmemeli, steril ambalajından çıktığı gibi tatbik edilmeli, uygulanır uygulanmaz orijinal dura ile etkileşerek BOS akıntısını durdurmalı ve iyileşme prosedürünü başlatmalıdır. Ürünün her iki tarafı da aynı özellikte olmalı ve uygulama esnasında üst ve alt olarak bir farklılık bulunmamalıdır.

4. Teklif edilen ürün spesifik olarak Nöroşirürji prosedürlerinde Dura defektlerinin tamiri için üretilmiş olmalıdır.

5. Ürün kraniyal veya spinal her türlü dura rezeksiyonunda sütur kullanmadan güvenle kullanılabilmeli, tüm dura defektlerinde endike olmalıdır.

6. Teklif edilen materyalin fiziki yapısı, ıslatılmadan önce de yumuşak olmalı ancak bu esnada özellikle spinal vakalarda ihtiyaç duyulan sağlamlığı sağlamalıdır. Gerek beyin kıvrımlarına gerekse sinir köklerine tam olarak uyum göstermeli, ıslandığında temas ettiği yüzeyin tam şeklini almalıdır. Materyal orijinal dura tabakasından daha kalın ve pamuğumsu yumuşak bir yapıda olmalı, dura üzerine uygulandığında sahadaki sıvıları çekerek incelmeli ve dura tabakası ile bütünleşmelidir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	Doç. Dr. Burak KARAASLAN G.Ü.T.F. Göğüs Hastanesi Göğüs Cerrahisi Uzmanı Diş No: 130750

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

186

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 32931.
İstem Tarihi : 18/11/2025
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 18/11/2025 11:37:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-010142	ASPİRATÖR FİLTRESİ

HİDROFOBİK ASPİRATÖR FİLTRESİ

1. Cerrahi aspiratörlerde toplama kavanozundan motor içerisine sıvı kaçmasını engellemeye uygun hidrofobik yapıda olmalıdır.
2. Filtrenin bir ucu toplama kavanozunun çıkışına diğer ucu aspiratörün girişine 3/8 *3/32 kalınlığında hortum yardımıyla bağlanmalıdır.
3. Filtrenin her iki tarafında 1,5 cm.lik kademeli hortum bağlantı uçları olmalıdır.
4. Ana gövde uzunluğu max. 5,5 cm. uçlarla birlikte max. 8,5 cm. olmalıdır.
5. Filtre ayrıca bakteri filtresi görevi yapmalıdır.
6. Filtre kademeli olarak şişerek akımı kesmeli, su buharından etkilenmemelidir.
7. Kliniğimizde bulunan aspiratörlere uyumlu olmalıdır.

Doç. Dr. Çağrı BÜYÜKKASAP
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi ABD
Dip Tes No: 102206/135578

HAZIRLAYANLAR		ONAYLAYAN
	Prof. Dr. Hasan BOSTANCI T.C. Gazi Üniv. Hastanesi Genel Cerrahi A.D. Dip.No: 12237 Dip.Tes.No:9963	