

**T.C.NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
HASTANESİ**

TEKLİF İSTEME FORMU

İstem No : 116223
Alım No : 26/1204
Talep Eden Birim : AMELİYATHANE
Konu : AMELİYATHANE İÇİN 12 KALEM MALZEME ALIM
Son Teslim Tarih & Saat : 28.07.2026 10:00

24.07.2026

İHTİYAÇ LİSTESİ

Sıra No	Malzeme Cinsi	Açıklama	Resmî Kodu	Miktarı	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutarı
1	SPONGOSTON		OR4410 - 25	600,00	ADET		
2	SURGİCEL 5 X 7.5 CM		OR4490 - 45	1.000,00	ADET		
3	BONEWAX		OR4510 - 16	1.000,00	ADET		
4	CER. SÜT. EMİLEBİLEN ÖRGÜLÜ NO:2 (50 MM) Y.I.			2.400,00	ADET		
5	CER. SÜT. EMİLEBİLEN ÖRGÜLÜ NO:0 40 MM Y.I			1.800,00	ADET		
6	CER. SÜT. EMİLEBİLEN ÖRGÜLÜ NO:2/0 (35 MM) Y.I.			1.200,00	ADET		
7	CER. SÜT. HIZLI EMİLEBİLEN ÖRGÜLÜ NO:4/0 (16 MM) K.I.			960,00	ADET		
8	CER. SÜT. GEÇ ABSORBE OLAN SENTETİK UZUN DÖNEM DOKU DESTEKLİ NO: 3/0 (25 MM) 1/2 Y.I 75 CM			240,00	ADET		
9	CER. SÜT. NORMAL İPEK NO:3/0 İĞNESİZ (17X45 CM)			960,00	ADET		
10	CER. SÜT. NORMAL İPEK NO:2/0 İĞNESİZ (17 X 45 CM)			600,00	ADET		
11	CER. SÜT. İPEK ATR. NO:1 (40 MM) K.I.			2.400,00	ADET		
12	CER. SÜT. POLYPROPİLEN MONOFLAMENT NO:1 (50 MM) K.I.			600,00	ADET		

AŞAĞIDA YER ALAN HUSUSLAR İDARİ ŞARTNAME HÜKÜMLERİNİ OLUŞTURMAKTADIR.
DOĞRUDAN TEMİN ALIMLARINDA TEKLİF VEREN FİRMALAR İDARİ ŞARTNAMEDEKİ HUSUSLARI KABUL ETMİŞ SAYILACAKTIR.

- 1.Proforma asılları son teklif teslim saatinden önce Satınalma birimine teslim edilecektir.
- 2.Numune istenmişse yine son teklif teslim saatinden önce Satınalma birimine teslim edilecektir.
- 3.Firma teklif proformaları firma antetli kağıdına tarih, birim fiyat, toplam fiyat, markası,imza ve kaşeler açık bir şekilde yazılmış olarak verilecektir.
- 4.Fiyatlar KDV siz olarak verilecektir.
- 5.firmaların asıl teklifleri kapalı zarf içinde,dosya numarası ve bölümü yazmış şekilde vermeleri mecburidir.Faks yolu ile teklif gönderilebilir.
- 6.Firmaların 15 günden uzun süren malzeme teslimatlarında teslim süresini belirtmeleri gerekmektedir.
- 7.Firmaların tekliflerinde UBB çıktıları ve bayiilik belgeleri bulundurmaları mecburidir.
- 8.T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (UBB) Bilgi Kayıt sistemine kayıtlı olmayan veya kodu doğru verilmeyen barkod numaraları nedeniyle, Ulusal Bilgi Bankası internet sitesi üzerinden yapılacak kontrollerde kullanılan malzemelere ilişkin alım tarihi/ameliyat tarihi/fatura tarihinde UBB kaydı, Sağlık Bakanlığı onayı, SGK onayı, üretici/ithalatçı ile bayiilik kaydı, EC/CE sertifika geçerliliği olmadığı için SGK tarafından hastanemize kesinti uygulanması halinde, oluşacak kurum zararını malzeme faturasyükleniciye ödenmeyecek olup, faturankesintiden önce ödenmesi halinde ise yüklenicinin dialacaklar tahsil edilecektir.
- 9,Malzeme teslim eden firmaların Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kapsamında olan, tekil takip süreci başlatılmış veya sözleşme süresi boyunca tekil takip süreci başlatılan tıbbi malzemeler için ürün hareket bilgisini (verme bildirimini) idareye her teslimatta yapacaklardır. Muayene ve teslim aşamasında her faturada tıbbi malzemelere ait ürün barkod numarası, lot numarası, varsa seri numarası yer almalı, verme bildirimi aşamasında fatura numarası ile bildirim

yapılmalı, irsaliye no ile bildirim yapılmamalıdır. Söz konusu işlemler satın alınan ve kullanım bildirimi suretiyle hastanemiz tarafından Sosyal Güvenlik Kurumu'na fatura edilmesinde zorunlu olduğundan ÜTS bildirimleri ile ilgili ihtiyaç duyulacak bilgi ve belgelerin idareye sunulması gerekmekte olup, ÜTS bildirimi yapılmayan veya bu nedenlerle yüklenici firma tarafından yerine getirilmeyen işlemler nedeniyle hastanemizin zararı söz konusu olursa ilgili yükleniciden tahsilâ yoluna gidilecektir. 10, Malzeme tesliminde her malzeme için, miktarı kadar yedek orjinal üretim barkodları (malzeme tanımlayıcı barkod) teslim edilecektir. yedek olarak verilecek barkodlar, malzeme üzerindeki orjinal barkodun birebir aynısı olmak zorundadır.

11, Doğrudan Temin birimi olarak kargo ile malzeme ve fatura teslimatı kabul edilmemektedir.

12, Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından yayınlanan duyurulara istinaden, geri ödeme kapsamında bulunan tıbbi mazlemelerin TITUBB sisteminde Sağlık Bakanlığı (SB) durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de MEDULA sisteminde tanımlı olması , tanımlı sut koduyla eşleştirilmiş olması gerekmektedir. Bu nedenle MEDULA ve TITUBB sisteminde uygun olmayan ve tanımlama işlemi yapılmayan tıbbi malzeme teklifleri kabul edilmeyecektir. Alım/ihale/işlem tarihinde tanımlı olduğu halde sonraki dönemlerde tanımlanan liste dışında kalması ve Sosyal Güvenlik Kurumuna fatura edilememesi durumunda ilgili malzemelere ait fatura bedeli yükleniciye/firmaya ödenmeyecektir. Fatura bedeli ödenmiş olsa bile alacaklarından tahsil edilecektir.

NOT:

1-FİRMALARIN TEKLİFLERİNDE MALZEME UBB KODLARINI VE BAYILIK BELGELERİNİ VERMELERİ MECBURDUR.

2-FİRMALARIN TEKLİF ETTİKLERİ ÜRÜNLERİN SGK VE SAĞLIK BAKANLIĞI ONAYI OLMASI ZORUNLUDUR.

3-UBB KODLARI OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.

4-UBB KODLARINDAN DOLAYI KURUMUMUZ ZARARA UĞRAMASI DURUMUNDA İLGİLİ FİRMAYA ÖDEME YAPILMAYACAKTIR.

5-ÖDEMELER;DÖNER SERMAYE HESAPLARIMIZDAKİ NAKİT DURUMUNA GÖRE,MALİYE BAKANLIĞININ BELİRLEMİŞ OLDUĞU ÖDEME PLANI ÇERÇEVESİNDE YAPILACAKTIR.

SPONGOSTAN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Malzeme cerrahi operasyonlarda kan durdurucu olarak kullanılmak üzere sıvı emebilen özelliğinde olmalıdır.
2. Absorbe olan hemostatik etkili jelatinden olmalıdır. Hemostatik etkisi 2-3 dakikada başlamalı, yüzey teması ile başlayan platelet adhezyon ve agregasyonuna imkan tanımalıdır.
3. Maksimum 4 hafta içerisinde tortu bırakmadan emilebilmeli ve enkapsülasyona neden olmamalıdır.
4. Eldiven ve cerrahi aletlere yapışmamalıdır.
5. Sodyum loril sülfat içermemelidir.
6. Beyaz renkte olmalıdır.
7. Gama ışınıyla sterilize edilmiş blister ambalaj içinde olmalıdır
8. İlaçların etkisini azaltıcı veya artırıcı etkisi olmamalı, antibiyotik ve trombin solüsyon ile nemlendirilebilmelidir.
9. Steril fizyolojik serumla nemlendirilerek kullanılabilmelidir.
10. Teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl kullanım süreli ve steril ambalajında olmalıdır.
11. Ambalaj üzerinde son kullanım tarihi, lot numarası, ruhsat tarihi ve izin numarası, temsilci firmanın ünvanı, adresi ve telefonu yazılı olmalıdır.
12. Satın alınacak malzemenin ebatları 70x50x10 mm biçiminde olmalıdır.
13. Kutu ve poşet üzerinde ürün bilgileri orijinal olarak basılı olmalıdır. Üzerinde etiketle yapıştırma olan ürünler kabul edilmeyecektir.
14. Kutu içerisinde biri Türkçe olmak üzere en az iki dilde kullanım kılavuzu olmalıdır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği madde 5)
15. İhaleye girecek firmalar 5 adet numune getirmelidir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir.
16. Numuneler uygunluk ve kullanılabilirlik açısından değerlendirmeye tabi tutulup, uygunluk kararı değerlendirmelerden sonra verilecektir.
17. Ulusal Bilgi Bankası (UBB) ' na kayıtlı ürünlerin üzerine birebir teklif mektubunda verilen UBB numaraları barkot şeklinde yapılmış olarak teslim edilecektir.
18. UBB' na kayıtlı olmayan malzemeler için ürün üzerinde ürün tamamlayıcı barkot olacaktır.

SURGUCEL 5*7.5 TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ham maddesi okside edilmiş rejenere selüloz (polyoxyanhydro glucuronic acid) olmalıdır.
2. Hemostatik özelliğe sahip olmalıdır.
3. Bakterisit özelliğe sahip olmalıdır. Aşağıdaki bakteri cinslerine karşı etkili olmalıdır: Staphylococcus aureus, Beta streptococcus, Staphylococcus epidermis, Staphylococcus faecalis, Klebsiella areogenes, Escherichia coli, Protegus vulgaris, Pseudomonas aeriginosa,

Dr. Öğr. Üyesi Alper KARMAKÇI
Tıbbi Cihazlar Uzmanı
Cerrahi A.B.D.
Diy. Tes. No: 161923

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Diy. Tes. No: 104922

Bacteroides fragilis, Clostridium perfringens, Salmonella enteritidis, Micrococcus luteus, Shigella dysenteriae, Proteus mirabilis, Pseudomonas stutzeri, Staphylococcus pyogenes Group A, Staphylococcus pyogenes Group B, Clostridium tetani, Clostridium perfringens, Enterococcus sp. , Branhamella catarrhalis, Corynebacterium xerosis, Mycobacterium phlei.

4. 3-4 dakikada hemostat sağlamalıdır.
5. Eldiven ve aletlere yapışmamalıdır.
6. Gama ışını ile steril edilmelidir.
7. Materyal 7-14 gün içerisinde absorbe olmalıdır.
8. Tek tek steril paketlerde olmalıdır.
9. Teslim edilecek malın son kullanma tarihi en az 1 yıl olmalıdır.
10. Beher kutu üzerinde Sağlık Bakanlığının vermiş olduğu ruhsat tarihi ve numarası bulunmalıdır.
11. Materyalin raf ömrü 3 yıl olmalıdır.
12. Kutu ve poşet üzerinde ürün bilgileri orijinal olarak basılı olmalıdır. Üzerinde etiketle yapıştırma olan ürünler kabul edilmeyecektir.
13. 1 yıl içinde tüketilmeyen ürünler yetkili firma tarafından değiştirilecektir.
14. Kutu içerisinde biri Türkçe olmak üzere en az iki dilde kullanım kılavuzu olmalıdır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği madde 5)
15. İhaleye girecek firmalar 3 adet numune getirmelidir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir.
16. Numuneler uygunluk ve kullanılabilirlik açısından değerlendirilmeye tabi tutulup, uygunluk kararı değerlendirmelerden sonra verilecektir.
17. Ulusal Bilgi Bankası (UBB) ' na kayıtlı ürünlerin üzerine birebir teklif mektubunda verilen UBB numaraları barkot şeklinde yapılmış olarak teslim edilecektir.
18. UBB' na kayıtlı olmayan malzemeler için ürün üzerinde ürün tamamlayıcı barkot olacaktır.

BONEWAX TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kemik uçlarının kanamasını engelleyen özelliğe sahip olacaktır.
2. Beher adedi 2,5 gramlık steril poşetlerde olacaktır.
3. Tek tek steril poşetlerde olacaktır.
4. Teslim edilen malın son kullanma tarihi en az 4 yıl olacaktır
5. Kutu ve poşet üzerinde ürün bilgileri orijinal olarak basılı olmalıdır. Üzerinde etiketle yapıştırma olan ürünler kabul edilmeyecektir.
6. Kutu içerisinde biri Türkçe olmak üzere en az iki dilde kullanım kılavuzu olmalıdır.(Tıbbi Cihaz Yönetmeliği madde 5)

Dr. Öğr. Üst. R. Ömer TANYELİ
Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. Tes. No: 161323

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Neometin Erbakan Univ. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Dip. Tes. No: 104922

7. Kullanım esnasında eldivene yapışmamalı ,kullanımı kolay olmalı kemiğe kolay yapışmalıdır.
8. Ürün kullanım esnasında parçalanıp ufalanmamalı ,kolay toparlanmalıdır.
9. İhaleye girecek firmalar 5 adet numune getirmelidir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir.
10. Nununeler uygunluk ve kullanılabilirlik açısından degerlendirmeye tabi tutulup, uygunluk kararı degerlendirmelerden sonra verilecektir.
11. Ulusal Bilgi Balkası (UBB)' na kayıtlı iirtinlerin iizerine birebir teklif mektuburda verilen UBB numaraları barkot geklinde yapılmış olarak teslim edilecektir
12. UBB, na kayıtlı olmayan malzemeler için ürün üzerinde ürün tanımlayıcı barkot olacaktır.

CERRAHİ SÜTÜR EMİLEBİLİR ÖRGÜLÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Malzeme içeriği %100 Polyglycolic Acid ,Polyglaktine 910 veya Laktomer olmalıdır. Kalınlıkları düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu USP ve Avrupa farmokopisine uygun olmalıdır.
2. Malzeme sentetik, multifilaman ve emilebilir yapıda olacaktır.
3. Dokudan geçerken travmaya neden olmamak için kaplama malzemesi polyglycolide(%30)-co-L-Lctide(%70)+calcium stereat(polyglactine370) veya polycaprolactone+calcium stereat veya polygliconate(% 10 glikolikasid %30 TMC,% 60 E-caprolactone veya caprolactone&glicolide polimer ve calcium stearyl laktylate olmalıdır, Kaplama malzemesi sutureden sıyrılmamalıdır.
4. Malzeme kullanıldığı dokularda 21-30 gün doku desteği verip, ortalama Absorbe olma süresi 50-90 gün olmalıdır.
5. Vücuttan hidroliz yolu ile tamamen emilmelidir.
6. Ethilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
7. Malzeme mor renkli olmalıdır ve makaraya hiçbir şekilde iplikten boya geçmemelidir.
8. Malzemenin raf ömrü 3 yıl olmalıdır.
9. Kutu veya poşetlerin üzerinde son kullanım tarihi, Ürün katalog numarası,imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,üretim adresi, filament yapısı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sutureun uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü, rengi, ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda baskılı

Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. Tıp. No: 161123

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Dip. Tıp. No: 104922

orijinal ambalaj halinde olmalıdır. Poşetlerin üzerinde etiketle yapıştırma olan ürünler kabul edilmeyecektir.

10. Yüksek mukavemete sahip olmalı, kopmalara karşı maksimum direnç göstermeli ve düğüm güvenliği yüksek olmalıdır.
11. Cerrahi sutureler paket içine geliş güzel yerleştirilmiş olmamalıdır, iplik çıkarılırken düğümlememelidir direkt olarak portegüye takılabilecek konumda olmalıdır.
12. İğne boyu 10mm.'nin üzerindeki için 3/0-2/0-0-1-2 +/- 3mm. Tolerans tanınmalıdır. 4/0 ve üzeri suturelarda 1/1 oranında olmalıdır. Ayrıca iğne ile suture birleştirilme yerinde iğne lazer /drilling veya iğne ve ipliğin bileşim yerinden ayrılmasını engelleyen bir sistem kullanılarak delinmiş olmalı firmalar bu özelliği istenildiğinde belgelendirilmelidir.
13. İğne ile iplik arasındaki kalınlık (çap) farkı, doku geçişlerinde travma yaratmayacak şekilde minimum olmalıdır.
14. Göz için istenen spatül iğnelerde uç kısmının üç tarafı keskin gövde kısmı oval olmalıdır. İğnenin uç kısmı gövdeye doğru genişleyen yapıda olmalıdır. İplik uzunlukları listede aksi yazılmamış ise 45 cm uzunluğunda olmalıdır.
15. İğneli istenen ipliklerde cerrahi iğneler doku geçişleri sırasında travma oluşturmayacak şekilde dizayn edilmiş uç geometrilerine sahip olmalıdır. Kullanılacak cerrahi prosedürlere göre iğnelerin penetrasyon özelliğine sahip olmalıdır..
16. Cerrahi iğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olup korozyona karşı direnç sağlamalıdır. Paslanmaz çelik iğneler aynı zamanda krom içermelidir. Krom yüzeyde oksijene karşı koruyucu ince bir kromoksit veya nucuat tabaka sağlamalıdır, bükülme ve kırılmaya karşı daha yüksek direnç sağlaması için paslanmaz çelik iğnelere yüksek nikel ilavesi yapılmış olmalıdır. Kurum gerek duyduğu taktirde numunelerin iğnelerini uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
17. İğnenin portegü içinde stabil kalabilmesini sağlayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
18. Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü su ve nemden etkilenmeyen kağıt, veya tyvek diğer yüzü saydam naylon olmalıdır. Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ise ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalıdır.
19. Suture ambalajı suture cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslararası renk kodu olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Ali Kemal Tanyeli
Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. Tes. No: 61343

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Neomettin Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Dip. Tes. No: 61343

20. Teklif verilecek olan ürünün direkt hasta sağlığıyla ilgili olması ve işin niteliği nedeniyle, ürünün erime süresi, tensil kuvveti değerleri ve ürünün kullanımı ile alakalı tüm belge ve bilgiler sunulacaktır.
21. İhaleye girecek firmalar 5 adet numuneyi ihale tarihi itibarıyla 3gün içerisinde ilgili bölüme teslim edecektir.
22. Numuneler uygunluk ve kullanılabilirlik açısından değerlendirmeye tabi tutulacak, uygun görülmeyen ürünler ihale dışı bırakılacaktır.
23. Kullanım esnasında iğne iplik bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır.

CERRAHİ SÜTÜR HIZLI EMİLEBİLEN ÖRGÜLÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Malzeme sentetik, multifilaman emilebilir yapıda olacaktır.
2. Malzeme içeriği Polyglycolic Acid veya Polyglaktine 910 veya %90glcolide;%10lactide olmalıdır. Kalınlıkları düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu USP ve Avrupa farmakopisine uygun olacaktır.
3. Malzeme kullanıldığı dokularda en az 10-14 gün doku desteği sağlamalı en az 45 günde vücuttan hidroliz yolu ile tamamen emilmelidir.
4. Malzeme renksiz olmalıdır.
5. Raf ömrü 3 yıl olup, Gama ışınlama yolu veya ethilen oksit ile sterilizasyonu yapılmış olmalıdır.
6. Kutu veya poşetlerin üzerinde son kullanım tarihi, Ürün katalog numarası, imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim adresi, filament yapısı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suturen uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü, rengi, ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda baskılı orijinal ambalaj halinde olmalıdır. Poşetlerin üzerinde etiketle yapıştırma olan ürünler kabul edilmeyecektir.
7. Cerrahi sutureler paket içine geliş güzel yerleştirilmiş olmamalıdır iplik çıkarılırken düğümlememelidir. Direkt olarak portegüye rahatça takılabilecek konumda olmalıdır.
8. Yüksek mukavemete sahip olmalı, kopmalara karşı maksimum direnç göstermeli ve düğüm güvenliği yüksek olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi **ÖMER TANYELİ**
Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. Tez No: 104922

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. Tez No: 104922

9. İğne boyu 10mm.' nin üzerindeki için 3/0-2/0-0-1-2 +/- 3mm. Tolerans tanınmalıdır.4/0 ve üzeri suturelarda 1/1 oranında olmalıdır.Ayrıca iğne ile suture birleştirilme yerinde iğne lazer /drilling veya iğne ve ipliğin bileşim yerinden ayrılmasını engelleyen bir sistem kullanılarak delinmiş olmalı firmalar bu özelliği istenildiğinde belgelendirilmelidir.
10. İğne ile iplik arasındaki kalınlık (çap) farkı,doku geçişlerinde travma yaratmayacak şekilde minimum olmalıdır.
11. İğneli istenen ipliklerde cerrahi iğneler doku geçişleri sırasında travma oluşturmayacak şekilde dizayn edilmiş uç geometrilerine sahip olmalıdır. Kullanılacak cerrahi prosedürlere göre iğnelerin penetrasyon özelliğine sahip olmalıdır.
12. Diamond vb. istenen iğnelerde uç kısmı yıldız şeklinde keskin,gövde yuvarlak olmalıdır.
13. Cerrahi iğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olup korozyona karşı direnç sağlamalıdır. Paslanmaz çelik iğneler aynı zamanda krom içermelidir. Krom yüzeyde oksijene karşı koruyucu ince bir kromoksit veya nucuat tabaka sağlamalıdır, bükülme ve kırılmaya karşı daha yüksek direnç sağlaması için paslanmaz çelik iğnelere yüksek nikel ilavesi yapılmış olmalıdır. Kurum gerek duyduğu taktirde numunelerin iğnelerini uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
14. İğnenin portegü içinde stabil kalabilmesi için iğneler flat gövdeli olmalıdır.
15. Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü su ve nemden etkilenmeyen kağıt,veya thvek diğer yüzü saydam naylon olmalıdır. Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ise ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalıdır.
16. Suture ambalajı suture cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk kodu olmalıdır.
17. Teklif verilecek olan ürünün direkt hasta sağlığıyla ilgili olması ve işin niteliği nedeniyle, ürünün erime süresi, tensil kuvveti değerleri ve ürünün kullanımı ile alakalı tüm belge ve bilgiler sunulacaktır.
18. İhaleye girecek firmalar 5 adet numuneyi ihale tarihi itibariyle 3 gün içerisinde ilgili bölüme teslim edilecektir.
19. Numuneler uygunluk ve kullanılabilirlik açısından değerlendirmeye tabi tutulacak,uygun görülmeyen ürünler ihale dışı bırakılacaktır.
20. Kullanım esnasında iğne iplik bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır

İst. Dür. Üyesi Prof. Dr. VARMAN
Nispetiye Mah. 1. Kat. 1. Dür.
Genel Cihazları A.Ş.İ.
İst. Tel. No: 161323

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tas. (No: 104922)

CERRAHİ SÜTÜR GEÇ EMİLEN SENTETİK UZUN DÖNEM DOKU DESTEKLİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Malzeme sentetik, monofilaman ve emilebilir yapıda olacaktır.
2. Malzeme %100 polydioxanone, polyglyconate veya poly-p-dioxanone' den imal edilmiş olacaktır
3. Kalınlıkları düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu USP ve Avrupa farmokopisine uygun olacaktır.
4. Malzeme mor, yeşil renkli veya renksiz seçenekleri olmalıdır.
5. Malzeme etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
6. Malzemenin kullanıldığı dokularda 42-60 gün doku desteği sağlayıp 180 – 210 gün aralığında vücuttan hidroliz ile tamamen emilmelidir.
7. Malzemenin raf ömrü 3 yıl olmalıdır.
8. Kutu ve poşetlerin üzerinde son kullanım tarihi, Ürün katalog numarası, imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim adresi, filament yapısı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suturen uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü, rengi, ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda baskılı orijinal ambalaj halinde olmalıdır. Üzerinde etiketle yapıştırma olan ürünler kabul edilmeyecektir.
9. Kullanım esnasında iğne iplik bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır.
10. İğne boyu 10mm.' nin üzerindeki için 3/0-2/0-0-1-2 +/- 3mm. Tolerans tanınmalıdır. 4/0 ve üzeri suturelarda 1/1 oranında olmalıdır. Ayrıca iğne ile suture birleştirilme yerinde iğne lazer /drilling veya iğne ve ipliğin bileşim yerinden ayrılmasını engelleyen bir sistem kullanılarak delinmiş olmalı firmalar bu özelliği istenildiğinde belgelendirilmelidir.
11. İğne ile iplik arasındaki kalınlık (çap) farkı, doku geçişlerinde travma yaratmayacak şekilde minimum olmalıdır.
12. Cerrahi sutureler paket içine geliş güzel yerleştirilmiş olmamalıdır iplik çıkarılırken düğümlememelidir. Direkt olarak portegüye rahatça takılabilecek konumda olmalıdır.
13. Yüksek mukavemete sahip olmalı, kopmalara karşı maksimum direnç göstermeli ve düğüm güvenliği yüksek olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi İbrahim YARMAN
M.Ş. K.Ş.Ş. P.Ş.Ş. M.Ş.
Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. No: 161323

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Dip. No: 104522

14. İğneli istenen ipliklerde cerrahi iğneler doku geçişleri sırasında travma oluşturmayacak şekilde dizayn edilmiş uç geometrilerine sahip olmalıdır. Kullanılacak cerrahi prosedürlere göre iğnelerin penetrasyon özelliğine sahip olmalıdır.
15. Cerrahi iğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olup korozyona karşı direnç sağlamalıdır. Paslanmaz çelik iğneler aynı zamanda krom içermelidir. Krom yüzeyde oksijene karşı koruyucu ince bir kromoksit veya nucuat tabaka sağlamalıdır, bükülme ve kırılmaya karşı daha yüksek direnç sağlaması için paslanmaz çelik iğnelere yüksek nikel ilavesi yapılmış olmalıdır. Kurum gerek duyduğu taktirde numunelerin iğnelerini uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
16. İğnenin portegü içinde stabil kalabilmesi için iğneler flat gövdeli olmalıdır.
17. Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü su ve nemden etkilenmeyen kağıt, veya thvek diğer yüzü saydam naylon olmalıdır. Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ise ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalıdır
18. Suture ambalajı suture cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslararası renk kodu olmalıdır.
19. Teklif verilecek olan ürünün direkt hasta sağlığıyla ilgili olması ve işin niteliği nedeniyle, ürünün erime süresi, tensil kuvveti değerleri ve ürünün kullanımı ile alakalı tüm belge ve bilgiler sunulacaktır.
20. İhaleye girecek firmalar 5 adet numuneyi ihale tarihi itibarıyla 3gün içerisinde ilgili bölüme teslim edilecektir.
21. Numuneler uygunluk ve kullanılabilirlik açısından değerlendirmeye tabi tutulacak, uygun görülmeyen ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

CERRAHİ SÜTÜR EMİLMEYEN ÖRGÜLÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İpekten üretilmiş olmalıdır.
2. Multiflaman nonabsorbable özellikte olmalıdır.
3. Silikon ile kaplanmış olmalıdır.
4. Ethilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
5. Malzemenin raf ömrü 3 yıl olmalıdır.

İmza
Genel Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

6. Kutu veya poşetlerin üzerinde son kullanım tarihi, Ürün katalog numarası, imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim adresi, filament yapısı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, süturun uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü, rengi, ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda baskılı orijinal ambalaj halinde olmalıdır. Üzerinde etiketle yapıştırma olan ürünler kabul edilmeyecektir.
7. Kullanım esnasında iğne iplik bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır.
8. Yüksek mukavemete sahip olmalı, kopmalara karşı maksimum direnç göstermeli ve düğüm güvenliği yüksek olmalıdır.
9. Cerrahi sütürler paket içine geliş güzel yerleştirilmiş olmamalıdır iplik çıkarılırken düğümlememelidir. Direkt olarak portegüye rahatça takılabilecek konumda olmalıdır.
10. Siyah renkli olmalıdır ve hiçbir şekilde renk vermemelidir. Yerli ürünler TSE 5505 standardına uygun olmalıdır. (boya sabitliği testi) standartına uygunluğu standardın 2.3.4 maddeleri gereği TSE den alınan bir belgeyle belgelendirilmelidir. İthal ürünler için CE veya FDA standardına uygun olmalıdır ve CE veya FDA belegelerinden biri sunulmalıdır.
11. İğne boyu 10mm.'nin üzerindeki için 3/0-2/0-0-1-2 +/- 3mm. Tolerans tanınmalıdır. 4/0 ve üzeri sütürlarda 1/1 oranında olmalıdır. Ayrıca iğne ile sütür birleştirilme yerinde iğne lazer /drilling veya iğne ve ipliğin bileşim yerinden ayrılmasını engelleyen bir sistem kullanılarak delinmiş olmalı firmalar bu özelliği istenildiğinde belgelendirilmelidir.
12. İğne ile iplik arasındaki kalınlık (çap) farkı, doku geçişlerinde travma yaratmayacak şekilde minimum olmalıdır.
13. Göz için istenen spatül iğnelerde uç kısmının üç tarafı keskin gövde kısmı oval olmalıdır. İğnenin uç kısmı gövdeye doğru genişleyen yapıda olmalıdır. İplik uzunlukları listede aksi yazılmamış ise 45 cm uzunluğunda olmalıdır. İplik rengi açık yeşil veya beyaz olmalıdır.
14. Cerrahi iğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olup korozyona karşı direnç sağlamalıdır. Paslanmaz çelik iğneler aynı zamanda krom içermelidir. Krom yüzeyde oksijene karşı koruyucu ince bir kromoksit veya nucuat tabaka sağlamalıdır, bükülme ve kırılmaya karşı daha yüksek direnç sağlaması için paslanmaz çelik iğnelere yüksek nikel ilavesi yapılmış olmalıdır. Kurum gerek duyduğu taktirde numunelerin iğnelerini uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.

Dr. Öğr. Üyesi Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Ünv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Dip. Tes. No: 161623

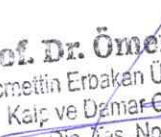
Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Ünv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Dip. Tes. No: 104922

15. Cerrahi iğneler doku geçişleri sırasında travma oluşturmayacak şekilde dizayn edilmiş uç geometrilerine sahip olmalıdır. Kullanılacak cerrahi prosedürlere göre iğnelerin penetrasyon özelliğine sahip olmalıdır.
16. Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü su ve nemden etkilenmeyen kağıt, veya thvek diğer yüzü saydam naylon olmalıdır. Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ise ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan olmalıdır veya suture ambalajı kullanım esnasına kadar sterilitesini bozulmayacak şekilde su, nem, ısı ve ışıktan korunması için dış ambalajı; soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen yırtılmayan kağıt, iç ambalajı; soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastik/karton olmalıdır.
17. Suture ambalajı suture cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslararası renk kodu olmalıdır.
18. Teklif verilecek olan ürünün direkt hasta sağlığıyla ilgili olması ve işin niteliği nedeniyle, ürünün erime süresi, tensil kuvveti değerleri ve ürünün kullanımı ile alakalı tüm belge ve bilgiler sunulacaktır.
19. Serbest istenen ipeklerin bir poşetinde 17 adet 45 cm iplik olmalıdır.
20. İhaleye girecek firmalar 5 adet numuneyi ihale tarihi itibarıyla 3 gün içerisinde ilgili bölüme teslim edilecektir.
21. Numuneler uygunluk ve kullanılabilirlik açısından değerlendirmeye tabi tutulacak, uygun görülmeyen ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
22. Kullanım esnasında iğne iplik bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır.

CERRAHİ SÜTÜR EMİLMEYEN MONOFLAMENT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cerrahi iplikler polypropilen veya polyvinylidene fluoride'den imal edilmiş olacak, kalınlıkları düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu USP ve Avrupa farmakopisine uygun olacaktır.
2. Monoflaman ve nonabsorbable özellikte olmalıdır.
3. Ethilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
4. Suture kopmadan esneme özelliğine sahip olmalıdır.


Dr. Dr. Üçgenli VARMAN
M.Ş. Başhekimliği
Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. Tes. No: 161323


Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip. Tes. No: 214922

5. Malzemenin raf ömrü 3 yıl olmalıdır.
6. Kutu veya poşetlerin üzerinde son kullanım tarihi, Ürün katalog numarası, imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim adresi, filament yapısı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, süturun uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü, rengi ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda baskılı orijinal ambalaj halinde olmalıdır. Üzerinde etiketle yapıştırma olan ürünler kabul edilmeyecektir.
7. Cerrahi sütürler paket içine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır iplik çıkarılırken düğümlememelidir. Direkt olarak portegüye rahatça takılabilecek konumda olmalıdır.
8. İplik mavi renkli olmalıdır.
9. Yüksek mukavemete sahip olmalı, kopmalara karşı maksimum direnç göstermeli ve düğüm güvenliği yüksek olmalı, düğüm kolayca açılmamalıdır.
10. İğne boyu 10mm.'nin üzerindeki için 3/0-2/0-0-1-2 +/- 3. Tolerans tanınmalıdır. 4/0 ve üzeri sütürlarda 1/1 oranında olmalıdır. Ayrıca iğne ile sütür birleştirilme yerinde iğne lazer /drilling veya iğne ve ipliğin bileşim yerinden ayrılmasını engelleyen bir sistem kullanılarak delinmiş olmalı firmalar bu özelliği istenildiğinde belgelendirilmelidir.
11. İğne ile iplik arasındaki kalınlık (çap) farkı, doku geçişlerinde travma yaratmayacak şekilde minimum olmalıdır.
12. Cerrahi iğneler doku geçişleri sırasında travma oluşturmayacak şekilde dizayn edilmiş uç geometrilerine sahip olmalıdır. Kullanılacak cerrahi prosedürlere göre iğnelerin penetrasyon özelliğine sahip olmalıdır..
13. İstenen iğnelerde iğne uç kısmı keskin veya gövde kısmı yuvarlak olmalıdır.
14. Cerrahi iğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olup korozyona karşı direnç sağlamalıdır. Paslanmaz çelik iğneler aynı zamanda krom içermelidir. Krom yüzeyde oksijene karşı koruyucu ince bir kromoksit veya nucuat tabaka sağlamalıdır, bükülme ve kırılmaya karşı daha yüksek direnç sağlaması için paslanmaz çelik iğnelere yüksek nikel ilavesi yapılmış olmalıdır. Kurum gerek duyduğu taktirde numunelerin iğnelerini uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
15. İğnenin portegü içinde stabil kalabilmesi için iğneler flat gövde olmalı, iğne portegü içinde dönmemelidir.

Dr. Öğr. Üyesi
N. S. İsmailoğlu
Genel Cerrahi A. B. D.
Dip. Tel. No: 161223

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Neomettin Erbakan Üniv. T. Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip. Tel. No: 161223

16. Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü su ve nemden etkilenmeyen kağıt, veya thvek diğer yüzü saydam naylon olmalıdır. Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ise ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan olmalıdır veya suture ambalajı kullanım esnasına kadar sterilitesini bozulmayacak şekilde su, nem, ısı ve ışıktan korunması için dış ambalajı; soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen yırtılmayan kağıt, iç ambalajı; soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastik/karton olmalıdır.
17. Suture ambalajı suture cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslararası renk kodu olmalıdır.
18. Teklif verilecek olan ürünün direkt hasta sağlığıyla ilgili olması ve işin niteliği nedeniyle, ürünün erime süresi, tensil kuvveti değerleri ve ürünün kullanımı ile alakalı tüm belge ve bilgiler sunulacaktır.
19. İhaleye girecek firmalar 5 adet numuneyi ihale tarihi itibarıyla 3gün içerisinde ilgili bölüme teslim edilecektir.
20. Numuneler uygunluk ve kullanılabilirlik açısından değerlendirmeye tabi tutulacak, uygun görülmeyen ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
21. Kullanım esnasında iğne iplik bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır

Dr. Öğr. Üyesi FARMAN
Necmettin Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. Tıp. No: 761323

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kaç ve Demar Cerrahi A.B.D.
Dip. Tıp. No: 16