

T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TEL : 437 49 20 Fax : 437 52 88
MAİL:erudsim@erciyes.edu.tr

SAYI : B.30.2.ERC.0.70.81.00
KONU: Teklif Mektubu Hakkında

KAYSERİ
20.09.2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizin **KALP DAMAR CERRAHİ A.D.** kullanılmak üzere ihtiyacı olan aşağıda cins ve miktarla belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.
Müesseseniz tarafından ilgili malzemelerin temini mümkün ise birim fiyatı üzerinden teklif verilmesini rica ederim.

TACİM DEMİRTAŞ
Dön.Ser.İşlt. Müd.

S.no	MALZEMENİN CİNSİ	Miktarı	Birim fiyatı
1	CERRAHİ SÜTÜR EPTFE EMİLEMEZ MONOFİLOMAN	12 ADET	
2	2/0 16-17 MM ½ 75 CM 10'lu ÇİFT İĞNE YUV.PLEJİTLİ POLYESTER SÜTÜR	20 ADET	
3	2/0 25MM ½ 75 CM 10'lu ÇİFT İĞNE YUV.PLEJİTLİ POLYESTER SÜTÜR	20 ADET	
4	6/0 10MM 3/8 70-75CM ÇİFT İĞNE YUV.PROLEN SÜTÜR	240 ADET	
	(TEKNİK ŞARTNAME EKTEDİR)		
	TEKLİFLE BİRLİKTE NUMUNE GÖNDERİLECEKTİR. NUMUNESİ OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRME DIŞI KALACAKTIR		
A	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.		
B	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞLIKLİ KAĞITLARINA YAZILACAK.		
C	ZAMANINDA VERİLMEYEN, AÇIK ADRES, KAŞE VE İMZA OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEZ.		
D	TEKLİF ZARFLARI KAPALI OLMALI VE TEKLİF KONUSU ZARFİN ÜZERİNE YAZILI OLMALIDIR.		
E	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, MARKASI VE AMBALAJ ŞEKLİ YAZILMALIDIR.		
F	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, BİRİM FİYATI RAKAM VE YAZI İLE YAZILMALIDIR.		
G	YÜKLENİCİ FİRMALARIN TEKLİFLERİYLE BİRLİKTE ADLİ SİCİL KAYIT BELGESİNİ SUNMALARI ZORUNLUDUR.		

H	İSTEKLİ FİRMALARIN T.C. SAĞLIK BAKANLIĞININ ÜRÜN TAKİP SİSTEMİNE (ÜTS) KAYITLI OLDUĞUNU TEŞVİK EDİCİ T.C. BAKANLIĞININ İLGİLİ WEB SİTESİNDEN ALINAN KAYIT BELGESİNİ EKLEMESİ GEREKMEKTEDİR. (ÜTS KAYIT ZORUNLULUĞU OLMAMAMSI HALİNDE BU BELGE ARANMAYACAKTIR)		
I	TEKLİF EDİLEN TIBBİ MALZEMELERİN T.C. İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ ULUSAL BİLGİ BANKASI'TARAFINDAN ONAYLANMIŞ ÜRÜN (BARKOD) NUMARASI ÜRÜNÜN ÜZERİNDE, ÜRÜN KODU VE BRANŞ KODU ETİKET VE MARKA ADI TEKLİF MEKTUPLARINDA YAZILI OLACAKTIR.		
K	İSTEKLİ FİRMALAR; SOSYAL GÜVENLİK KURUMUNUN YAYINLAMIS OLDUĞU SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİ (SUT) HÜKÜMLERİNE GÖRE TEKLİF ETMİŞ OLDUKLARI MALZEMELER İLE İLGİLİ, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLUP OLMADIĞINI, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLMASI DURUMUNDA SUT KODUNU FİRMA ORJİNAL ANTETLİ KAĞIDA YAZARAK BİLDİRECEKLERDİR.		
L	İSTEKLİ FİRMALARIN TEKLİF EDİLEN ÜRÜNÜNÜN İMALATÇISI VEYA İTHALATÇISI OLMADIĞI DURUMLARDA ÜRÜNÜN TEDARİKÇİ FİRMASININ BAYİSİ OLDUĞUNU GÖSTERİR ÜTS KAYITLI BELGESİNİ EKLEMESİ GEREKMEKTEDİR.		
M	ÖDEME SIRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMESİNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASABE YÖNETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR.		
N	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERE AIT KALİTE BELGELERİNDE BİRİSİ VE CE BELGESİ VERİLMELİDİR. O NUMUNESİ OLMAYAN FİRMALARIN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR. P TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALINACAKTIR.		
O	SİPARİŞLER TEK PARTİ HALİNDE TESLİM EDİLMELİDİR.		
P	TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALINACAKTIR.		

NOT: SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI'NIN 26.11.2015 TARİHLİ DUYURUSUNDA,

'Yatarak tedavide kullanılan ancak MEDULA sisteminde SUT kodlarına tanımlı olmayan hiçbir tıbbi malzemenin 01/12/2015 tarihinden itibaren sağlık hizmeti sunucuları tarafından MEDULA sistemine hizmet kaydının yapılamadığı, ilgili firmalarca eşleştirme yapılmayan veya yeni imal-ithal edilen ürünlerin, MEDULA sistemine tanımlanabilmesi için, ilgili firmalarca adına Kurumun hazırlamış olduğu Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzunda belirtilen esaslara göre ürün eşleştirme işlemlerini gerçekleştirmeleri zorunludur. İdaremizce; Eşleştirilen ürünlerin tamamen firmaların beyanı esas alınarak Medula sistemine kaydedilmiş olması sebebi ile yanlış eşleştirme olduğunun herhangi bir tespit edilmesi halinde oluşan zararlar firmalardan tazmin edilecektir. İdaremizce; bir tıbbi malzemenin hizmet kaydının yapılabilmesi için ürünün, satın alındığı tarih itibarıyla TITUBB sisteminde 'Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum)' durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de Medula sisteminde tanımlı olması gerekmektedir.' Hususları belirtilmiştir.

İdaremizce istekli firmalarca sunulan tekliflerin değerlendirilmesi için, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı'nın 26.11.2015 tarihli duyurusunda belirtilen esaslar dikkate alınarak tekliflerin sunulması,

Teklif mektuplarının **en geç 27/09/2024** günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

MAIL:erudsim@erciyes.edu.tr

POLYESTER İPLİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Cerrahi Sentetik Multiflament Polyester ve polyethylene terephthalate?dan imal edilmiş olacak, kaplaması silicon olmalıdır. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve Avrupa Farmakopisi?ne uygun olacaktır.
- 2- Cerrahi Sentetik Multiflament Polyester iplikler, cerrahi iğneye takılı durumda ve kıvrılmayı engelliycek şekilde, alüminyum folyo poşette ambalajlanmış olacaktır.
- 3- Cerrahi Sentetik Multiflament Polyester iplikler steril olacaktır.Mavi-yeşil ve beyaz renk seçenekleri olmalı.
- 4- Teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miatlı olacaktır.Raf ömrü 5 yıl olmalıdır.
- 5- İğne ile ilgili Şartlar: İğne Boyu 10mm.nin üzerindeki için +/- 2 tolerans tanınmalıdır.İğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğne sert (kalsifiye) dokularda rahatlıkla kullanılmalı, yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivrilğini operasyon boyunca devam ettirebilmelidir.
- 6- a) Kırılmaya karşı dirençli Cardiopoint iğne çeliği olmalıdır.
b) İğne portegüye takılıyken sert dokularda kolay dönmesini engelleyecek yapıda olmalı.
c) İğneler numune değerlendirme aşamasında uygun yüzeylerde çoklu geçiş performansı test edilecek ve keskinliğini koruması değerlendirilecektir.
- 7- **Sütür ile ilgili Şartlar :**
- 8- -a) Kalp Kapakcığı gibi özellikli ve yüksek emniyet gerektiren dokularda efektif kullanıma uygun olmalı.
b) Kalp kapağı sütürleri pledget'li olmalı, poşet içerisinde 10x75 cm 25 mm ve 8x75 cm 16mm veya üzeri sütür bulunmalı ve sütürlerin 5+5 ve 4+4 farklı renklerde olmalıdır.
c) Pledget'ler PTFE yapıda olmalıdır.
- 9- **Birim Ambalaj:** Sentetik multifilament absorbe olmayan cerrahi İplik, kullanım anına kadar sterilizesinin korunmasını sağlayacak şekilde iç ve dış olmak üzere 2 ayrı ambalajdan meydana gelecektir. Ayrıca paketlerin üzerinde CE markalaması ve numarası bulunmalıdır.
a) Dış ambalaj kullanım anına kadar nemden,ısıdan korunması için , bir yüzü şeffaf nylon, diğer yüzü yırtılmaya (tyvek) kağıttan olmalıdır.
b) İç ambalaj, sütürün kıvrılmasını engelleyecek şekilde karton folyo poşetten oluşacaktır. Fonksiyonelliği sağlamak için karton folyo işaret edilen yerden açıldığında iğne direk görünmeli ve kolaylıkta portegüye yerleştirilebilir konumda olmalıdır.
c)Folyo üzerindeki bilgiler soğuk baskı ile yazılmış olmalı, hiçbir şekilde silinmemeli ve bozulmamalıdır.
d) Birim ambalajın üzerinde aşağıdaki bilgiler çıkartılmayacak şekilde yazılmış olacaktır. - İmalatçı firmanın ticari adı ve/veya kısa adı, -Ürünün ticari ismi ve etken maddesi
- İğne cinsi (yuvarlak, keskin, spatul, tapercut, küt uçlu), iğne adedi (tek veya çift olduğu görülecek şekilde), iğne boyu (mm olarak),
- İğne büyüklüğü 1/1 oranında görülebilmeli,
- İğnesiz ise sütür adedi,
- Sütürün kalınlığı (Metrik ve U.S.P. olarak),
- Sütürün uzunluğu (Inc ve Cm olarak)
- Sütürün rengi,
- Steril ibaresi, sterilizasyon metodu,
- Son kullanma tarihleri,
-Ürünün kod numarası (Verilen katalog ve broşürde belirtilen numara ile tutmalıdır)
-Lot numarası
-Poşetin açılmasını belirten sembol olmalı

Dr.Öğr. İyşen Özkan Özkan
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. No: 17.278
Eğilim ve Araştırma Merkezi

Doç.Dr. Aydın TURKAY
Kalp Damar Cerrahisi AD Başkanı
Dip. No: 18150
Fırat Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

- 10- Çoklu paketlerde paket içindeki her bir sütur için fiyat verilecektir.
- 11- Ulusal Bilgi Bankası (UBB)?na kayıtlı ürünlerin üzerine birebir teklif mektubunda verilen UBB numaraları barkot şeklinde yapışmış olarak teslim edilecektir.
- 12- UBB kayıtlı olmayan malzemeler için ürün üzerinde ürün tanımlayıcı barkotu olacaktır

Dr.Dr. İleri Osman ÖZÖK
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. No: 17758
Eriyici Kalp Damar Cerrahisi
Uygulama Merkezi

Doç.Dr. Aydın TUNÇAY
Kalp Damar Cerrahisi D. Başkanı
Dip. Tes. No: 17758
Fırat Üniversitesi Tıp Fakültesi

MALZEME ADI	PTFE (Polytetrafluorethylene)SUTUR TEKNİK ŞARTNAMESİ Ürün: PTFE suture 2/0 20 mm çift yuv. 75 cm Ürün: PTFE suture 3/0 16 mm çift yuv. 75 cm
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır. 2. Atravmatik iğneler Paslanmaz çelik olacaktır. İğne iç yüzeyi düz ve kanalsız olmalıdır. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalı. Yüksek alışım çelikten imal edilmiş olmalıdır. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alışımındaki) %7+ oranında olmalıdır. İğne, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. Yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivrilğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir. 3. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir. Cerrahi suturen iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. İğne ve suture çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne suture birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır. İğne ile suture birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır. 4. Suture yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Kolay düğüm atılabilir ve kolay kaydırılmalıdır. Suture Düğüm güvenliği yüksek olmalıdır. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır. 5. İğne dokudan geçtikten sonra suture dokuya takılıp büzüşmemeli ve tiftiklenmemeli. 6. Ürünlerin uzunlukları, kalınlıkları ve mukavemetleri USP ve EP değerlerine uygun olacaktır. Yüksek gerilme gücüne sahip olmalıdır. 7. İğneli çeşitleri (yuvarlak, Keskin, Aşağı keskin, vb) teklif edilen ve teslim edilecek malzemenin iğnesi aynen istenilen ve yanlarında yazılı özelliklerde olmalıdır. 8. İğne mm'leri ve Suture boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 8 mm ve üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne çeşitleri istenilen özelliklerde olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. Cerrahi sentetik vücutta absorbe olmayan monofilament Polytetrafluoreylene(PTFE) den imal edilmiş olmalıdır. ipliklerin düğüm oturmasının düzgün olması, açılmaması, tiftiklenmenin olmaması ve düğüm emniyetinin yüksek olması gösterebilecek özellikte olması birinci dereceden önem arzettiğinden tercih sebebidir. Kolay düğüm kaydırılmalıdır ve Düğüm sorunsuz bir şekilde oturmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suture kalınlığı, suturen uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Yapıştırma etiket olmamalıdır. 2. Kutularda en az 12 paket ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Seri ve kontrol numarası olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1. Ürünlerin teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl raf ömrü olmalıdır.
STANDART ÖZELLİKLER	1. Çeşitli iğne seçenekleri bulunmalıdır. 2. Suture rengi beyaz olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. Suture paketten çıkarıldığında masa üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için iç karton makara üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır. (Steril alana partikül düşmesi ve bilgi kaybına yol açmaması için etiket, yapıştırma veya sadece seri-lot numarası yazılı olmamalıdır) 2. Suture ambalajının kullanım esnasına kadar sterilizasyonu bozulmayacak şekilde, nemden, ısıdan, ışıktan korunması için Dış ambalajı; alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü laklı kağıt, iç ambalajı; alüminyum folyo/blister/karton olmalıdır. Ambalaj üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. 3. Her poşet ve kutuda ürünün adı, imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, filament cinsi, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suture kalınlığı, suturen uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda (yapıştırma değil) baskılı olmalıdır. Yapıştırma etiket olmamalıdır. 4. En az 12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır. 5. Üretici firmanın imal seri numarası, son kullanma tarihi belirtilmelidir. 6. Kutu ambalajın üzerinde ve birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgiler Türkçe olmalıdır. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe de prospektüs olmalıdır. 7. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır. 8. Suture paketten çıktığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	1. Sterilizasyonu EO ile yapılmış olmalıdır. 2. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve suture materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
ÖZEL NOTLAR	*İhaleye katılan firmaların ihale tarihine istinaden ihale evrakları ile birlikte dosyasında sunması gereken belgeler ve durumlar. 1. UBB bayilik ve UBB ürün kaydı olmalıdır. 2. Suture hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, suturen iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden tercih sebebidir. 3. İğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için yüksek alışımlı çelikten imal edilmiş olmalıdır. Kırılma ve bükülmesini engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alışımındaki) %7+ oranında olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Dr. Öğr. Üyesi
Kalyon Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Teş. No: 17278
Erişim Ün. No: 17278
Uygulama ve Araştırma Merkezi

Doç. Dr. Ayhan TUNÇAY
Kalyon Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Teş. No: 17278
Erişim Ün. No: 17278
Uygulama ve Araştırma Merkezi

İPLİK PROLEN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. SÜTÜRÜN 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 olmalıdır.
- 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
- 1.4.Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sütür içeride sertleşmemeli, dikiş alınırken kopmamalıdır.
- 1.6.Cerrahi sentetik 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 kıvrılmayı engelleyecek 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 dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır. İğne dokudan geçtikten sonra sütür kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemeli ve tiftiklenme yapmamalıdır.
- 1.10.Teslim edilecek malzemenin miadı en az 4 yıl olmalıdır.
- 1.11.İğne dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır.İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne – sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne – sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 1.12. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımli 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. 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.
- 1.14.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği,iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için ethaloy veya surgaloy veya 302 seri çelikten meydana gelmelidir.firmalar bu özellik için belge sunmalıdır.302 serisi teklif eden firmaların iğne alaşımında Nikel Oranı % 8 – 10 + Karbon Oranı % 0.15 + 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..
- 1.15.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımli, 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 ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir , +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.18.İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 10mm.nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.19.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 1.20. İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutürleri, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler; lif cinsi tayini, çap tayini, ipliğin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düğüm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılma kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yapılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.

Doç.Dr. Ali TUNÇAY
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. No: 131500
Fırat Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Dr.Özge Üveysi Osman ÖZÖZAK
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. No: 117278
Erciyes Üniversitesi Sağlık
Uygulama ve Araştırma Merkezi