

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
07.11.2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizin **TIBBİ SARF DEPOYA** 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.n o	MALZEMENİN CİNSİ	Miktarı	Birim fiyatı
	TIBBİ SARF DEPOYA 13 KALEM SÜTÜR ALIM		
	(MALZEME LİSTESİ VE ŞARTNAMELER EKTEDİR.)		
	*Ürünlerin marka ve modelleri belirtilecektir. *Ürünün UBB-SUT kodu-Barkod no'su teklif formunda yazılı olmalıdır. *Teklif veren firmalar antetli formlarında firma bilgileri vergi numarası, mail, telefon v.s. okunaklı olmalıdır.		
	*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	ZAMANİNDA VERİLMİYEN, 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 AİT KALİTE BELGELERİNDE BİRİSİ VE CE BELGESİ VERİLMELİDİR. O NUMUNESİ OLMAYAN FİRMALARIN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR. P TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALICAKTIR.		
O	SİPARİŞLER TEK PARTİ HALİNDE TESLİM EDİLMELİDİR.		
P	TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALICAKTIR.		

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 TİTUBB 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 22/11/2024 günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

MAIL:erudsim@erciyes.edu.tr

Sıra No	Depo Malzeme Kod Numarası	SUT Kodu	SUT Adı	SUT Fiyatı	Malın veya Hizmetin Cinsi	Kaç Aylık İhtiyaç	Birimi	İstenen Miktar	Karşılanan Miktar	Depo Stok Durumu
1	150.03.03.02.17.06.017				IPEK 5/0 10-13 MM 3/8 YUVARLAK 45-75 CM	6	ADET	240		
2	150.03.03.02.17.15.018				MONOCRYL 5/0 KESKİN 13-16MM 45-75CM	6	ADET	240		
3	150.03.03.02.17.10.024				POLYDIOXANONE PDS KES 5/0.K 13MM 45CM	4	ADET	300		
4	150.03.03.02.17.12.008				POLYDIOXANONE PDS 3/0 YUVARLAK İĞNE 20-26 MM 75CM	2	ADET	960		
5	150.03.03.02.17.13.005				POLYGLACTIN VICRYL 3/0 KESK. 26MM 75-90CM	2	ADET	480		
6	150.03.03.02.17.22.004				POLYGLACTIN(VICRYL) 2/0 12X45 SERB.	4	ADET	240		
7	150.03.03.02.17.14.044				POLYGLACTIN(VICRYL) 3/0 YUVARLAK 22-26MM 75CM	6	ADET	3600		
8	150.03.03.02.17.13.001				POLYGLYCOLIC A(VICRYL)2/0 KESK.26MM 75CM	2	ADET	240		
9	150.03.03.02.17.21.003				SERBEST IPEK 3/0 17X45	2	ADET	600		
10	150.03.03.02.17.21.004				SERBEST IPEK 4/0 17X45	6	ADET	150		
11	150.03.03.02.17.21.005				SERBEST IPEK.1 17X45	2	ADET	600		
12	150.03.03.02.17.14.005				VICRYL 1 YUV. 30MM 75-90CM	2	ADET	2000		
13	150.03.03.02.17.22.009				VICRYL 4/0 12X45 SERB.	2	ADET	240		

İPEK CERRAHİ İPLİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

FİZİKSEL ÖZELLİKLER

1. Cerrahi Sentetik Multifilament iplik doğal ipekten imal edilmiş olacak, kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve Avrupa Farmakopisi'ne uygun olacaktır.
2. Cerrahi Sentetik Multifilament iplikler, cerrahi iğneye takılı durumda ve kıvrılmayı engelleyecek şekilde, karton folyo veya makara poşette ambalajlanmış olacaktır.
3. Cerrahi Sentetik Multifilament iplikler steril olacaktır.
4. Teslim tarihinden itibaren en az iki (2) yıl miatlı olacaktır.
5. İğne İle İlgili Şartlar: İğne Boyu 10 mm.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 ettirmelidir. Kırılmaya karşı dirençli özel alaşım çeliği olmalıdır. İğne portegüye takılıyken sert dokularda kolay dönmesini engelleyecek yapıda olmalıdır. İğneler numune değerlendirme aşamasında uygun yüzeylerde çoklu geçiş performansı test edilecek ve keskinliğini koruması değerlendirilecektir.
6. Sütür İle İlgili Şartlar: Sütür boyu 45 cm.nin üzerindeki için +/-%12 tolerans tanınmalıdır.
7. Sütürler kaplamalı olmalı ve kaplaması Silikon olmalıdır. İplikler 37±2C° de renk bırakmamalıdır.
8. Cerrahi iplikler Sağlık Bakanlığından onaylı ve TİTUBB'ye kayıtlı olacaktır.
9. Teklif edilen ürünlerle birlikte bir adet numunede verilecektir. Numuneler değerlendirilerek karar verilecektir.
10. Serbest ipliklerde düğüm oturtma sırasında kopma olmamalıdır.

AMBALAJLAMA VE DİĞER ÖZELLİKLER

11. Birim Ambalaj: Sentetik multifilament absorbe olmayan cerrahi İplik, kullanım anına kadar sterilizesinin korunmasını sağlayacak şekilde iç ve dış olmak üzere iki ayrı veya tek kat 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 yırtılmayan beyaz kâğıttan (tyvek) veya yırtılabilen tyvek olmalıdır.
- b) İç ambalaj, sütürün kıvrılmasını engelleyecek şekilde karton folyo veya makara 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,

Dr. Öğr. Üyesi Fatih DAL
Dip. Tıp No: 81539 Üsküdar
Erciyes Üniversitesi Tıp Fak. Hastaneleri

- 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

12 . Kutu Ambalajda 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 son kullanma tarihi yazılı bulunmalı.
- Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajın üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı

olacaktır.

Dr. Öğr. Üyesi Faruk DAL

Uzm. Dr. Faruk DAL
Tıp.Tes.No:81539 Uzm.Tes.No:76454
Erciyes Üniversitesi Tıp Fak. Hastaneleri

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
07.11.2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizin **TIBBİ SARF DEPOYA** 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.İslt. Müd.

S.n o	MALZEMENİN CİNSİ	Miktarı	Birim fiyatı
	TIBBİ SARF DEPOYA 13 KALEM SÜTÜR ALIMI		
	(MALZEME LİSTESİ VE ŞARTNAMELER EKTEDİR.)		
	*Ürünlerin marka ve modelleri belirtilecektir. *Ürünün UBB-SUT kodu-Barkod no'su teklif formunda yazılı olmalıdır. *Teklif veren firmalar antetli formlarında firma bilgileri vergi numarası, mail, telefon v.s. okunaklı olmalıdır.		
	*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 ZARFIN 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 AİT KALİTE BELGELERİNDE BİRİSİ VE CE BELGESİ VERİLMELİDİR. O NUMUNESİ OLMAYAN FİRMALARIN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR. P TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALICAKTIR.		
O	SİPARİŞLER TEK PARTİ HALİNDE TESLİM EDİLMELİDİR.		
P	TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALICAKTIR.		

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. İdareimizce; 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. İdareimizce; 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.

İdareimizce 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 22/11/2024 günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

MAIL:erudsim@erciyes.edu.tr

İPEK CERRAHİ İPLİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

FİZİKSEL ÖZELLİKLER

1. Cerrahi Sentetik Multifilament iplik doğal ipekten imal edilmiş olacak, kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve Avrupa Farmakopisi'ne uygun olacaktır.
2. Cerrahi Sentetik Multifilament iplikler, cerrahi iğneye takılı durumda ve kıvrılmayı engelleyecek şekilde, karton folyo veya makara poşette ambalajlanmış olacaktır.
3. Cerrahi Sentetik Multifilament iplikler steril olacaktır.
4. Teslim tarihinden itibaren en az iki (2) yıl miatlı olacaktır.
5. İğne İle İlgili Şartlar: İğne Boyu 10 mm.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 ettirmelidir. Kırılmaya karşı dirençli özel alaşım çeliği olmalıdır. İğne portegüye takılıyken sert dokularda kolay dönmesini engelleyecek yapıda olmalıdır. İğneler numune değerlendirme aşamasında uygun yüzeylerde çoklu geçiş performansı test edilecek ve keskinliğini koruması değerlendirilecektir.
6. Sütür İle İlgili Şartlar: Sütür boyu 45 cm.nin üzerindeki için +/-%12 tolerans tanınmalıdır.
7. Sütürler kaplamalı olmalı ve kaplaması Silikon olmalıdır. İplikler 37±2C° de renk bırakmamalıdır.
8. Cerrahi iplikler Sağlık Bakanlığından onaylı ve TITUBB'ye kayıtlı olacaktır.
9. Teklif edilen ürünlerle birlikte bir adet numunede verilecektir. Numuneler değerlendirilerek karar verilecektir.
10. Serbest ipliklerde düğüm oturtma sırasında kopma olmamalıdır.

AMBALAJLAMA VE DİĞER ÖZELLİKLER

11. Birim Ambalaj: Sentetik multifilament absorbe olmayan cerrahi İplik, kullanım anına kadar sterilizesinin korunmasını sağlayacak şekilde iç ve dış olmak üzere iki ayrı veya tek kat 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 yırtılmayan beyaz kâğıttan (tyvek) veya yırtılabilen tyvek olmalıdır.
- b) İç ambalaj, sütürün kıvrılmasını engelleyecek şekilde karton folyo veya makara 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,

Dr. Öğr. Üyesi Fatih DAL
Dip. Tıp No: 81539 Üzm. Tıp Fak. 19454
Erciyes Üniversitesi Tıp Fak. Hastaneleri

- 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

12 . Kutu Ambalajda 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 son kullanma tarihi yazılı bulunmalı.
- Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajın üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı

olacaktır.

Dr. Öğr. Üyesi Fatih DAL
Dip.Tes.No:81539 Uzm.Tes.No:76454
Erişkes Üniversitesi Tıp Fak. Hastaneleri

POLYGLACTİN CERRAHİ İPLİK ŞARTNAMESİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLER:

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Sütür boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
3. İğne iç yüzeyi kanallı veya flat gövde olmalıdır. Operasyon boyunca iğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalı.
4. İğne yüzeyi pürüzsüz ve kanallı veya flat gövde olmalı, keskinliğini/sivrilğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya karşı dirençli olmalı.
5. İğne alaşımının içerisinde en az %7.5 - 9.5 arası nikel, krom oranı en az %10 olmalıdır ve bu oranlar iğne üreticisi tarafından belgelenmelidir ve bu belgeler ihale dosyasında sunulmalıdır. Alaşım oranları belgelendirilmeyen ürünler değerlendirme dışı tutulacaktır.

KİMYASAL ÖZELLİKLER:

6. Sentetik multiflament absorbe olan cerrahi iplik %90 Glicoloic Acid + 10 Lactic Acid veya lactomer olmalıdır. Sentetik multiflament absorbe olan cerrahi iplik kaplamalı olmalı ve kaplamanın içeriği polyglactin 370 veya Caprolactone / Glycolide ve Calcium Stearoyl Lactylate den olmalıdır.
7. Sentetik multiflament absorbe olan cerrahi iplik toplam 56-70 gün içinde vücutta absorbe olmalıdır.
8. Multiflament Absorbe olan cerrahi iplikler 2 hafta içerisinde %80-75 üçüncü haftada %30-50 tensil kuvvetini korumalıdır.

AMBALAJLAMA VE MİADİ:

9. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
10. En az 12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Işıktan veya nemden veya sıcaktan korunmasına dair yazı olmalı. Seri ve kontrol numarası olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
11. Teslim sırasında en az 2 yıl miadı bulunmalıdır.
12. Sütür ambalajının kullanım esnasına kadar nemden veya ısıdan veya ışıktan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzeyi yırtılmayan kağıttan (Ömğ:TYVEK) veya sadece alüminyum ambalajda olmalıdır. Ayrıca sütür, sterilizasyonunun korunması için alüminyum veya karton poşette olmalıdır.
13. İç alüminyum folyo/karton ambalaj işaretli açılma yerinden açıldığında, iğnenin porteki ile tutulması için kapak açıldığında/yırtıldığında iğne görülebilmelidir.
14. Alüminyum folyo/karton ambalaj üzerindeki yazılı bilgiler folyonun/kartonun üzerine basılı olmalıdır.(steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için etiket olmamalıdır)
15. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı., ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.

Dr. Öğr. Üyesi Fatih DAL
Genel Cerrahi A.D.
Dip.Tes.No:8123 Uzm.Tes.No:76454
Erişim:0312 222 22 22 Hastaneleri

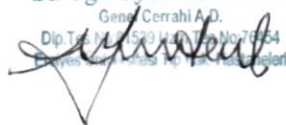
16. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır
17. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portekü ile tutunulması, iğnenin çelik alaşımı, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arzettiğinden tercih sebebidir. Bu özelliklerin belirtildiği, tüm sütürlerin birebir gösterildiği orjinal katalog ihale dokümanları ile birlikte verilmelidir.
18. Firmalar en az 2 adet numune getirecek, numuneler test edilecek ve uygun olmayanlar değerlendirme dışı tutulacaktır.
19. Teslim edilecek malzeme ile getirilen numunenin teyidi için istenildiği takdirde firmalardan kapalı ambalajlarda (bire bir kutu daha) numuneler talep edilebilecektir.

Dr. Öğr. Üyesi Fatih DAL

Genel Cerrahi A.D.

Dip.Tıp. No: 5294 H. D. No: 7664

E-posta: fatih.dal@trk.kocaeli.edu.tr



POLYDIOXANONE CERRAHİ İPLİK ŞARTNAMESİ

FİZİKSEL ÖZELLİKLER:

1. Cerrahi sentetik vücutta absorbe olan monofilament % 100 POLİDİAKSONON' dan veya polyglyconate'den elde edilmiş olmalıdır.
2. Tensil kuvveti başlangıç %100 alındığında 2. Hafta %80-65 4. Hafta en az %50 olmalıdır.Doku destek süresi 42-60 gün olmalıdır.Vücuttan atılımı 180-210 gün olmalıdır.
3. İğneli ve iğnesiz (bağlama)seçenekleri bulunmalıdır.
4. Atravmatik iğneli çeşitleri yuvarlak,keskin aşağı keskin,ucu keskin gövdesi yuvarlak,Kare gövde ters keskin iğne,spatül iğne vb teklif edilen ve teslim edilecek malzemenin iğnesi aynen istenildiği gibi olmalıdır.İplik boyu 45 cm üzeri için $\pm$ %10iğne boyu 10mm üzeri için $\pm$ %10 tolerans olmalıdır.
- 5.Sterilizasyonu EO ile yapılmış olmalıdır.
- 6.En az 1 adet numune getirilecek, numuneler test edilecek ve uygun olmayanlar ihale dışı bırakılacaktır.
- 7.İğneler dokudan rahat geçmeli,güçlü olmalı keskinliğini operasyon boyunca korumalıdır.

DEPOLAMA ŞARTLARI:

- 8.Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suture kalınlığı, suturen uzunluğu, suturen rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
- 9.En az 12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Işıktan veya nemden veya sıcaktan korunmasına dair yazı olmalı. Seri ve kontrol numarası olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.

ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ:

10. Teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ:

- 11.Suture ambalajının Kullanım esnasına kadar nemden veya ısıdan veya ışıktan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzeyi yırtılmayan kağıttan (Örğ:TYVEK ya da tek kat aliminyum)olmalıdır. Ayrıca suture, sterilizasyonunun korunması için aliminyum veya karton poşette olmalıdır
- 12.İç aliminyum folyo/karton ambalaj işaretli açılma yerinden açıldığında, iğnenin portekü ile tutulması için kapak açıldığında/yırtıldığında iğne görülebilmelidir.
- 13.Aliminyum folyo/karton ambalaj üzerindeki yazılı bilgiler folyonun/kartonun üzerine basılı olmalıdır.(steril alana partükül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için etiket olmamalıdır)
14. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suture kalınlığı, suturen uzunluğu, suturen rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
15. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır

Dr. Öğr. Üyesi Fatih DAL
Genel Cerrahi A.D.
Çocuk No: 81339 Uzm. Tes. No: 76454
Etiler Hastanesi

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

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

KAYSERİ
07.11.2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizin **TIBBİ SARF DEPOYA** 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.n o	MALZEMENİN CİNSİ	Miktarı	Birim fiyatı
	TIBBİ SARF DEPOYA 13 KALEM SÜTÜR ALIMI		
	(MALZEME LİSTESİ VE ŞARTNAMELER EKTEDİR.)		
	*Ürünlerin marka ve modelleri belirtilecektir. *Ürünün UBB-SUT kodu-Barkod no'su teklif formunda yazılı olmalıdır. *Teklif veren firmalar antetli formlarında firma bilgileri vergi numarası, mail, telefon v.s. okunaklı olmalıdır.		
	*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 AİT 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 22/11/2024 günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

MAIL:erudsim@erciyes.edu.tr

Sıra No	Depo Malzeme Kod Numarası	SUT Kodu	SUT Adı	SUT Fiyatı	Malın veya Hizmetin Cinsi	Kaç Aylık İhtiyaç	Birimi	İstenen Miktar	Karşılanan Miktar	Depo Stok Durumu
1	150.03.03.02.17.06.017				IPEK 5/0 10-13 MM 3/8 YUVARLAK 45-75 CM	6	ADET	240		
2	150.03.03.02.17.15.018				MONOCRYL 5/0 KESKİN 13-16MM 45-75CM	6	ADET	240		
3	150.03.03.02.17.10.024				POLYDIOXANONE PDS KES 5/0.K 13MM 45CM	4	ADET	300		
4	150.03.03.02.17.12.008				POLYDIOXANONE PDS 3/0 YUVARLAK İĞNE 20-26 MM 75CM	2	ADET	960		
5	150.03.03.02.17.13.005				POLYGLACTIN VICRYL 3/0 KESK. 26MM 75-90CM	2	ADET	480		
6	150.03.03.02.17.22.004				POLYGLACTIN(VICRYL) 2/0 12X45 SERB.	4	ADET	240		
7	150.03.03.02.17.14.044				POLYGLACTIN(VICRYL) 3/0 YUVARLAK 22-26MM 75CM	6	ADET	3600		
8	150.03.03.02.17.13.001				POLYGLYCOLIC A(VICRYL)2/0 KESK.26MM 75CM	2	ADET	240		
9	150.03.03.02.17.21.003				SERBEST IPEK 3/0 17X45	2	ADET	600		
10	150.03.03.02.17.21.004				SERBEST IPEK 4/0 17X45	6	ADET	150		
11	150.03.03.02.17.21.005				SERBEST IPEK.1 17X45	2	ADET	600		
12	150.03.03.02.17.14.005				VICRYL 1 YUV. 30MM 75-90CM	2	ADET	2000		
13	150.03.03.02.17.22.009				VICRYL 4/0 12X45 SERB.	2	ADET	240		

İPEK CERRAHİ İPLİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

FİZİKSEL ÖZELLİKLER

1. Cerrahi Sentetik Multifilament iplik doğal ipekten imal edilmiş olacak, kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve Avrupa Farmakopisi'ne uygun olacaktır.
2. Cerrahi Sentetik Multifilament iplikler, cerrahi iğneye takılı durumda ve kıvrılmayı engelleyecek şekilde, karton folyo veya makara poşette ambalajlanmış olacaktır.
3. Cerrahi Sentetik Multifilament iplikler steril olacaktır.
4. Teslim tarihinden itibaren en az iki (2) yıl miatlı olacaktır.
5. İğne İle İlgili Şartlar: İğne Boyu 10 mm.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 ettirmelidir. Kırılmaya karşı dirençli özel alaşım çeliği olmalıdır. İğne portegüye takılıyken sert dokularda kolay dönmesini engelleyecek yapıda olmalıdır. İğneler numune değerlendirme aşamasında uygun yüzeylerde çoklu geçiş performansı test edilecek ve keskinliğini koruması değerlendirilecektir.
6. Sütür İle İlgili Şartlar: Sütür boyu 45 cm.nin üzerindeki için +/-%12 tolerans tanınmalıdır.
7. Sütürler kaplamalı olmalı ve kaplaması Silikon olmalıdır. İplikler 37±2C° de renk bırakmamalıdır.
8. Cerrahi iplikler Sağlık Bakanlığından onaylı ve TİTUBB'ye kayıtlı olacaktır.
9. Teklif edilen ürünlerle birlikte bir adet numunede verilecektir. Numuneler değerlendirilerek karar verilecektir.
10. Serbest ipliklerde düğüm oturtma sırasında kopma olmamalıdır.

AMBALAJLAMA VE DİĞER ÖZELLİKLER

11. Birim Ambalaj: Sentetik multifilament absorbe olmayan cerrahi İplik, kullanım anına kadar sterilizesinin korunmasını sağlayacak şekilde iç ve dış olmak üzere iki ayrı veya tek kat 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 yırtılmayan beyaz kâğıttan (tyvek) veya yırtılabilen tyvek olmalıdır.
- b) İç ambalaj, sütürün kıvrılmasını engelleyecek şekilde karton folyo veya makara 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,

Dr. Öğr. Üyesi Fatih DAL
Dip. Tıp No: 81539 Üm. Tıp Fak. 19454
Erciyes Üniversitesi Tıp Fak. Hastaneleri

- 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

12 . Kutu Ambalajda 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 son kullanma tarihi yazılı bulunmalı.
- Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajın üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı

olacaktır.

Dr. Öğr. Üyesi Fatih DAL
Cerrahi Anabilim Dalı
Tıp.Tes.No:81539 Uzm.Tes.No:75454
Erdiyes Üniversitesi Tıp Fak. Hastaneleri

POLYGLACTİN CERRAHİ İPLİK ŞARTNAMESİ

FİZİKSEL ÖZELLİKLER:

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Sütür boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
3. İğne iç yüzeyi kanallı veya flat gövde olmalıdır. Operasyon boyunca iğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalı.
4. İğne yüzeyi pürüzsüz ve kanallı veya flat gövde olmalı, keskinliğini/sivrilğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya karşı dirençli olmalı.
5. İğne alaşımının içerisinde en az %7.5 - 9.5 arası nikel, krom oranı en az %10 olmalıdır ve bu oranlar iğne üreticisi tarafından belgelenmelidir ve bu belgeler ihale dosyasında sunulmalıdır. Alaşım oranları belgelendirilmeyen ürünler değerlendirme dışı tutulacaktır.

KİMYASAL ÖZELLİKLER:

6. Sentetik multiflament absorbe olan cerrahi iplik %90 Glicoloic Acid + 10 Lactic Acid veya lactomer olmalıdır. Sentetik multiflament absorbe olan cerrahi iplik kaplamalı olmalı ve kaplamanın içeriği polyglactin 370 veya Caprolactone / Glycolide ve Calcium Stearoyl Lactylate den olmalıdır.
7. Sentetik multiflament absorbe olan cerrahi iplik toplam 56-70 gün içinde vücutta absorbe olmalıdır.
8. Multiflament Absorbe olan cerrahi iplikler 2 hafta içerisinde %80-75 üçüncü haftada %30-50 tensil kuvvetini korumalıdır.

AMBALAJLAMA VE MİADİ:

9. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
10. En az 12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Işıktan veya nemden veya sıcaktan korunmasına dair yazı olmalı. Seri ve kontrol numarası olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
11. Teslim sırasında en az 2 yıl miadı bulunmalıdır.
12. Sütür ambalajının kullanım esnasına kadar nemden veya ısıdan veya ışıktan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzeyi yırtılmayan kağıttan (Ömğ:TYVEK) veya sadece alüminyum ambalajda olmalıdır. Ayrıca sütür, sterilizasyonunun korunması için alüminyum veya karton poşette olmalıdır.
13. İç alüminyum folyo/karton ambalaj işaretli açılma yerinden açıldığında, iğnenin porteki ile tutulması için kapak açıldığında/yırtıldığında iğne görülebilmelidir.
14. Alüminyum folyo/karton ambalaj üzerindeki yazılı bilgiler folyonun/kartonun üzerine basılı olmalıdır.(steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için etiket olmamalıdır)
15. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı., ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.

Dr. Öğr. Üyesi Fatih DAL
Genel Cerrahî A.D.
Dip.Tes.No 81693 Uzm.Tes.No 76454
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

- Dip. Tes. No: 84539 Hain. Tes. No: 76254
Enayes Shafiq Hain. Tes. No: 76254

POLYDIOXANONE CERRAHİ İPLİK ŞARTNAMESİ

FİZİKSEL ÖZELLİKLER:

1. Cerrahi sentetik vücutta absorbe olan monofilament % 100 POLİDİAKSONON' dan veya polyglyconate'den elde edilmiş olmalıdır.
2. Tensil kuvveti başlangıç %100 alındığında 2. Hafta %80-65 4. Hafta en az %50 olmalıdır.Doku destek süresi 42-60 gün olmalıdır.Vücuttan atılımı 180-210 gün olmalıdır.
3. İğneli ve iğnesiz (bağlama)seçenekleri bulunmalıdır.
4. Atravmatik iğneli çeşitleri yuvarlak,keskin aşağı keskin,ucu keskin gövdesi yuvarlak,Kare gövde ters keskin iğne,spatül iğne vb teklif edilen ve teslim edilecek malzemenin iğnesi aynen istenildiği gibi olmalıdır.İplik boyu 45 cm üzeri için $\pm$ %10iğne boyu 10mm üzeri için $\pm$ %10 tolerans olmalıdır.
- 5.Sterilizasyonu EO ile yapılmış olmalıdır.
- 6.En az 1 adet numune getirilecek, numuneler test edilecek ve uygun olmayanlar ihale dışı bırakılacaktır.
- 7.İğneler dokudan rahat geçmeli,güçlü olmalı keskinliğini operasyon boyunca korumalıdır.

DEPOLAMA ŞARTLARI:

- 8.Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suture kalınlığı, suturen uzunluğu, suturen rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
- 9.En az 12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Işıktan veya nemden veya sıcaktan korunmasına dair yazı olmalı. Seri ve kontrol numarası olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.

ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ:

10. Teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ:

- 11.Suture ambalajının Kullanım esnasına kadar nemden veya ısıdan veya ışıktan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzeyi yırtılmayan kağıttan (Örñg:TYVEK ya da tek kat aliminyum)olmalıdır. Ayrıca suture, sterilizasyonunun korunması için aliminyum veya karton poşette olmalıdır
- 12.İç aliminyum folyo/karton ambalaj işaretli açılma yerinden açıldığında, iğnenin portekü ile tutulması için kapak açıldığında/yırtıldığında iğne görülebilmelidir.
- 13.Aliminyum folyo/karton ambalaj üzerindeki yazılı bilgiler folyonun/kartonun üzerine basılı olmalıdır.(steril alana partükül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için etiket olmamalıdır)
14. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suture kalınlığı, suturen uzunluğu, suturen rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
15. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır

Dr. Öğr. Üyesi Fatih DAL
Genel Cerrahi A.D.
Cerrahi No: 839 Uzm. Tes No: 76454
Etiler Hastanesi