

T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TEL : 437 49 20 Fax : 437 52 88

SAYI : 8447197-934-01-
KONU: Yaklaşık Maliyet Hakkında

KAYSERİ
19/08/2025

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizde Kullanılmak üzere İhtiyacı olan aşağıda cins ve miktarla belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.
Müesseseniz tarafından ilgili malzemelerin temini mümkün ise Yaklaşık Maliyet tespitinde kullanılmak üzere birim fiyatı teklif verilmesini rica ederim.

Tacım DEMİRTAŞ
İşletme Müdürü

SIRA NO	MALZEMENİN CİNSİ	Birim	Miktar	Birim fiyatı	TOPLAM FİYAT
1	6/0 13mm 3/8 75-90cm çift iğne yuv.prolen	ADET	750		
2	5/0 13mm 1/2 75-90cm çift iğne yuv.prolen	ADET	1000		
3	4/0 20mm 1/2 90cm çift iğne yuv.prolen	ADET	500		
4	3/0 16mm 1/2 90cm çift iğne yuv. polyester	ADET	150		
5	2/0 16-17mm 1/2 75cm 10lu çift iğne yuv. Plejitli polyester kapak süturu	PAKET	100		
6	2/0 25-26 mm 1/2 75cm 10lu çift iğne yuv. Plejitli polyester kapak süturu	PAKET	100		
7	Damar teybi 3 mm	ADET	200		
8	Damar teybi 6mın	ADET	200		
9	Sternum teli	ADET	400		
10	Aspiratör bağlantı sistemi (vakum kontrolsüz)	ADET	500		
11	Bonewaks	ADET	500		
12	Fogarti 3 frenç	ADET	150		
13	Cerrahi suture EPTFE emilemez monoflaman	ADET	36		
				GENEL TOPLAM	
	TEKNİK ŞARTNAMESİ EKTEDİR.				
A	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.				
B	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞKLI KAĞITLARINA YAZILACAK.				
C	ZAMANINDA VERİLMİYEN, 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.				

I	TEKLİF EDİLEN TIBBİ MALZEMELERİN TC. 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. (VARSA)				
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. (VARSA)				
L	ÖDEME SIRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMEİSNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASABE YMNETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR.				
O	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 yapılamamağı, ilgili firmalarca eşleştirme yapılmayan veya yeni imal-ithal edilen ürünlerin, MEDULA sistemine tanımlanabilmesi için, ilgili firmalarca anı Kurumun hazırlanmış olduğu Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzunda belirtilen esaslara göre ürün eşleştirme işlemlerini gerçekleştirmeleri zorunludur. İdareміzce; 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. İdareміzce; 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.

İdareміzce 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 27/08/2025 tarihi mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica eder.

POLYPROPYLENE 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 içerde 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 yıl)

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 alaşımlı ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli)olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.

1.13. İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. 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 ipliğinin iğneleri, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.

1.15.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.

1.16.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır.

1.17.İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 10mm.nin üzerindeki için+/-%10 tolerans tanınacaktır.

1.18.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekliyle iştirilmiş olmalıdır.

1.19.Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)

1.20. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve 1'er adet numune de sunulmalıdır. Sunulmadığı takdirde teklif dikkate alınmayacaktır.

1.21. Teklif verilen kalemlerin kararları ; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir.Kurum ; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübeler göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden numune üzerinden tüm bu kriterler test edilerek karar verilecektir.

2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- Birim ambalaj: Çift ambalaj olan ürünün dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj özel laklı kağıt ve pvc'den blister olmalıdır. İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi iyi soyulabilir nitelikli olmalı yırtılarak açılmamalıdır. (kontaminasyon riskinden dolayı) ürünlerin tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ise ambalajı soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajında oluşmalı, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerine ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.

-Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine geliş güze yerleştirilmiş olmamalıdır. Ambalaj açıldığında iğne direkt olarak portegüye takılabilecek konumda olmalıdır.

-Birim ambalajı üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir..

- Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı , ayrıca bu renk karton içi makarada da yer almalıdır

Birim poşet üzerinde zorunlu olması gereken bilgiler.

- Ürün ismi
- Sütürün filament yapısı
- USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı

Dr. ...
Kad. Dsm. Dr. ...
Dip. Tis. ...
Em. ...

Doç. Dr. ...
Kalp Damar Cerrahisi ...
Dip. Tis. No: 131000
Fırat Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

- d) Sütürün uzunluğu
- e) Sütürün rengi
- f) İğne cinsi (keskin, spatül, yuvarlak, diamond, PL, KD, siyah, küt)
- g) İğne uzunluğu, mm cinsinden
- h) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
- i) İğne adedi
- j) İğne şekli (1/2, 3/8, düz)
- k) Lot numarası
- l) Son kullanım tarihi

Doç. Dr. Aydın TUNÇAY
Kalp Damar Cerrahisi A.D. Başkanı
Etiler, Beşiktaş, İstanbul 34390
Fizyoloji Anabilim Dalı Tıp Fakültesi Hastaneleri

Dr. Aydın TUNÇAY
Kalp Damar Cerrahisi A.D. Başkanı
Etiler, Beşiktaş, İstanbul 34390
Fizyoloji Anabilim Dalı Tıp Fakültesi Hastaneleri

POLİPROPİLEN AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Ürün: 5/0 13 mm ½ yuv. Slmfit veya hemoseal Çift iğneli

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 alaşımlı ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli)olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.13.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. 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 300 veya 455 veya ethaloy veya surgalloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 – 11 , Krom Oranı en az % 13 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 1.15.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımlı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
- 1.17.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir , +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.18.İğne ile ilgili şartlar :İğne istenen kulvar ve mm olacaktır.
- 1.19.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 1.20. İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutürları, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler; lif cinsi tayini, çap tayini, ipliğin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düğüm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılma kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.

Dr. Ayhan KAYMAZ
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Etilen Oksit Sterilizasyon
Hastaneleri

Dr. Dr. Ayhan KAYMAZ
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Etilen Oksit Sterilizasyon
Hastaneleri

1.24. Teklif verilen kalemlerin kararları ; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir.Kurum ; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden numune üzerinden tüm bu kriterler test edilerek karar verilecektir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

Doç. Dr. **AYDIN TUNÇAY**
Kalp Damar Cerrahisi A. B. Başkanı
Diyadin No : 131510
Fırat Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

POLYESTER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1.1.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler Polyester'den imal edilmiş olmalıdır.
- 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği multifilaman yapıda olmalıdır.kapak suture için alımlarda ürünlere takılı plegit olmalıdır.
- 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır.
- 1.4.Suture dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve suture materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği suture atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
- 1.6.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve kıvrılmayı engelleyecek şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.7.Ipliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Multifilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır.Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.8.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Suture yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deformasyon olmamalıdır.
- 1.9.Teslim edilecek malzemenin miadı 5 yıl olmalıdır. (+,-,1 yıl)
- 1.10.iğne dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır.iğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne – suture birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. iğne – suture birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 1.11. Suture iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımlı ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli)olmalıdır. iğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.12.Iplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. Suture ambalajı açıldığı an suture kullanıcıyı karşılamalı ve iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.Ipliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilirdir.
- 1.13.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.14.iğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
- 1.15.Suture ile ilgili şartlar: Suture boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir , +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.16.iğne ile ilgili şartlar :iğne boyu 10mm.nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.17.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekliyle iştirilmiş olmalıdır.
- 1.18 Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 1.19.Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve 1'er adet numunede sunulmalıdır. Sunulmadığı takdirde teklif dikkate alınmayacaktır
- 1.20. Teklif verilen kalemlerin kararları ; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir.Kurum ; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübeler göre karar verme hakkına sahiptir. Suture hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, suture iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden numune üzerinden tüm bu kriterler test edilerek karar verilecektir.

Dr. Öğr. Üyesi H. İsmail YILMAZ
Kalyon Derman Cerrahisi A.D.
Dip.Tec. No: 131022
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Doç. Dr. Mustafa TUNÇAY
Kalyon Derman Cerrahisi A.D.
Dip.Tec. No: 131022
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 2.2. Birim Ambalaj : Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj özel laklı kağıt ve pvc'den blister olmalıdır.İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır.(Kontaminasyon riskinden dolayı)Ürünlerini tek ambalaj içersinde teklif eden firmaların ise ambalajı soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajdan oluşmalı, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
- 2.3. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Ambalaj açıldığında iğne direkt olarak portegüye takılabilecek konumda olmalıdır.
- 2.4. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.

Birim poşet üzerinde zorunlu olması gereken bilgiler

- Ürün ismi
- Sütürün filament yapısı
- USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
- Sütürün uzunluğu
- Sütürün rengi
- İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak,diamond, PL,KD,siyah,küt)
- İğne uzunluğu, mm cinsinden
- 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
- İğne adedi
- İğne şekli (1/2, 3/8, ¼, düz)
- Lot numarası
- Uretim ve Son kullanım tarihi
- Steril yöntemi ve steril ibaresi

Dr. Öğr. Üyesi İhsan MAZ
Kalp Damar Cerrahisi A.D.
Dip.Tes. No: 13500
Erişim Hastaneleri

Doç.Dr. Ayhan KANÇAY
Kalp Damar Cerrahisi A.D. Başkanı
Dip.Tes. No: 13500
Erişim Hastaneleri

POLYESTER İPLİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Cerrahi Sentetik Multifilament Polyester ve polyethylene terephthalate?dan imal edilmiş olacak, kaplaması silicon olmalıdır. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve Avrupa FarmakopisiPne uygun olacaktır.
- 2- Cerrahi Sentetik Multifilament Polyester iplikler, cerrahi iğneye takılı durumda ve kıvrılmayı engelliycek şekilde, alüminyum folyo poşette ambalajlanmış olacaktır.
- 3- Cerrahi Sentetik Multifilament 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/sivrilikliğini 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 Kapakçığı 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 sterilizesinir 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 işe.et 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.
ç) 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 (İne ve Cm olarak)
- Sütürün rengi,
- Steril ibaresi, sterilizasyon metodu,
- Son kullanma tarihleri,
-Ürünün kod numarası (Verilen katalog ve broşürde belirtilen tutmalıdır)
-Lot numarası
-Poşetin açılmasını belirten sembol olmalı
- 10- Çoklu paketlerde paket içindeki her bir sütür 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. Öğr. Üyesi Aliş YILMAZ
Kalp Damar Cerrahi Uzmanı
Dip.Tes. No: 14500
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Doç.Dr. Aliş YILMAZ
Kalp Damar Cerrahi Uzmanı
Dip.Tes. No: 14500
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

DAMAR TEYBİ ŞARTNAMESİ

1.İpek naylon gibi absorbe edilmeyen,vücut için reaksiyon vermeyen,dolanma karakterli 3-6 mm eninde 70+/- 10 cm boyunda teyp (umblikal teyp benzeri) hangi maddeden mamül olduğu belge ile belirtilmiştir.

2.ikili steril paketler halinde ve paketler ameliyat sırasında steril açılmayan uygun olmalıdır.

3.Paketler üzerinde son kullanma tarihi ve ne ile steril edildiği açıkça belirtilmiş olmalıdır.Teklif veren firmalar orijinal paket içerisinde bir paket numune ve istenen özellikleri gösterir katalog veya belge verecektir.

CE belgesi olacaktır.

Dr. Öğr. Üyesi Halis YILMAZ
Kalp Damar Cerrahisi A.D.
Dip.Tes.No: 131500
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Doç.Dr. Aydın TUNÇAY
Kalp Damar Cerrahisi A.D. Başkenti
Dip.Tes.No: 131500
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

ÇİFT ROTASYONLU ÇELİK TEL TEKNİK SARTNAMESİ

- Malzeme içeriği 316L düşük karbonlu çelik serisinden üretilmiş olmalıdır.
- Ürünler düz rotasyon özelliğine sahip olmalıdır.
- İğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip, bükülüp kırılmaması için yüksek alaşımlı çelikten imal edilmiş olmalıdır. Çelik alaşımı yüksek Krom ve Nikel içeren 420, 4310, 455 veya Ethalloy alaşımlarından birine sahip olmalıdır ve iğne çelik alaşımı belgelenmelidir. Numune değerlendirme esaslarındandır.
- Multifilaman veya monofilaman yapıda olmalıdır.
- Dokuya girişini kolaylaştırmak için cerrahi iğneler silikonize olmalıdır. Ayrıca cerrahi iğnenin grasperda stabil olması için iğne iç yüzeyinde ribler (kanallar) mevcut olmalıdır.
- Emilmeyen materyalden imal edilmiş olmalıdır.
- Malzeme gümüş renkli olmalıdır.
- Gama ışını ile steril edilmiş olmalıdır.
- Raf ömrü 48 ay olup , son kullanma tarihi poşetlerin üzerinde yazılı olmalıdır.
- İğne boyları istenilen ebatta ve sütür uzunlukları USP standardına uygun olmalıdır.
- Çelik tel Rotasyonlu, 1/4 keskin, 7 Metric, 55mm, 2x75cm çift veya tek paketlerde olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Halis YILMAZ
Kalp Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tesisatçı 3288
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Doç. Dr. Aydın TUNÇAY
Kalp Damar Cerrahisi A.D. Uzmanı
Dip. Tesisatçı 31500
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

ASPIRASYON BAĞLANTI SİSTEMİ SARTNAMESİ

- Line uzunluğu 210 cm olmalıdır
 - Aspiratör ucu kontrolsüz olmalıdır
 - Aspiratör ucu dokuyu tahriş etmeyecek şekilde olmalıdır
 - Etilenoksit ile sterilize edilmelidir
 - Non toksik ve non projen olmalıdır
 - CE belgesi olmalıdır
 - Son kullanım tarihi ve stent tarihi üzerinde yazmalıdır
- Raf ömrü (+/- 1)5 yıl olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Dr. Yılmaz
Kalp Damar Cerrahisi A.D.
Etilenoksit Sterilizasyon Hastanesi

Doç. Dr. Ayhan ÇELİKAY
Kalp Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 31500
Fırat Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

BONE WAX

- Steril,absorbe olmayan balmumu (%70) ve vazelin (%30) karışımında oluşan kanama durdurucu madde olmalıdır.
- Malzemenin ağırlığı 2,5 gr olmalıdır.
- Yumuşak ,kolay şekil alabilir olmalıdır.
- Paket 24 adet bonewax bulunmalıdır.
- Paketleme çift steril ambalajlı ve transparan olmalıdır.
- CE Belgesi ve FDA onaylı olmalı

Dr. B. Ö. ÖZCAN
Klinik Tıp Fakültesi D. Başkanı
Dip. Tesisatçı 14500
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Dr. B. Ö. ÖZCAN
Klinik Tıp Fakültesi D. Başkanı
Dip. Tesisatçı 14500
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

PTFE SUTURE TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.eptfe'den üretilmiş olmalıdır.
- 2.Nonabsorbable ve monofilament olmalıdır.
- 3.hacimce %50 hava içermelidir.bu öellik sütünun yumuşak ve flexible olmasını sağlamalıdır.
- 4.Enzimatik degredasyona uğramamalıdır ve minimum doku reaksiyonunu sağlamalıdır.
- 5.Sütünun sahip olduğu pürüzsüz yüzeyi sürtünmeyi minimize etmelidir ve böylelikle kullanım kolaylığı sağlamalıdır.
- 6.CV 0 ve CV 2-8 aralığında ebatları ve farklı iğne seçenekleri olmalıdır.
- 7.firma son kullanma tarihi yaklaşan malzemeyi tahattüt etmelidir.
- 8.seçilen ürünün hangi CV numarasında ve iğne çapında olacağı firmaya iletilecektir.

Dr. Dr. Aydin YILMAZ
Kalyon Laminasyon ve Plastik Sanayi A.S.
Etiler Mahallesi Tuzluköy Köyü

Dr. Öğr. Üyesi Dr. İhsan YILMAZ
Kalyon Laminasyon ve Plastik Sanayi A.S.
Etiler Mahallesi Tuzluköy Köyü