

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

KAYSERİ
23.02.2022

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

Üniversitemiz Tıp Fakültesi PLASTİK CERRAHİ A.D. ihtiyacı olan aşağıda cins ve miktarları belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.
Müesseseniz tarafından ilgili malzemelerin temini mümkün ise birim fiyatı üzerinden teklif verilmesini rica ederim.

Selma ÖZLÜ
Hastane Müd. Yrd.

S.no		Miktarı	Birim fiyatı
1	POLYESTER SÜTÜR 4/0 YUVARLAK 20 MM 90CM	150 ADET	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
	TEKNİK ŞARTNAME İKİNCİ SAYFADADIR		
	TEKLİFLE NUMUNE GÖNDERİLECEKTİR. NUMUNESİ OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRME DIŞI KALACAKTIR		
	NOT: Yukarıda cins ve miktarları yazılı ürünlerin teklifleri değerlendirme sonucu hangi firmada kalır ise sipariş tarihinden itibaren 15 gün içinde hastaneler ayniyat deposuna teslim edilecektir.		
A	TEKLİF MEKTUPLARI FIRMA BAŞLIKLİ KAĞITLARINA YAZILACAK.		
B	ZAMANINDA VERİLMEYEN,ACIK ADRES,KAŞE VE İMZA OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEZ.		
C	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.		
D	TEKLİF ZARFININ KAPALI OLMASI TEKLİF KONUSU ZARFIN ÜZERİNE YAZILI OLMALI.		
E	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN,MARKASI VE AMBALAJ ŞEKLİ YAZILMALI		
F	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN,BİRİM FİYATI RAKAM VE YAZI İLE YAZILMALI		
G	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERDEN,TEKLİF MEKTUPU İLE BİRLİKTE NUMUNE GETİRİLECEK.NUMUNESİ GETİRİLEMeyecek CİHAZLAR İÇİN KATALOG GÖNDERİLECEKTİR.		
H	ÖDEME SİRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMESİNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASEBE YÖNETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR		
I	FATURA TARİHİNDEN ÖDEMEYE KADAR GEÇEN SÜRE İÇERİSİNDE FİRMALAR VADE FARKI VEYA FAİZ TALEP ETMEYECEKLERDİR		

NOT : Teklif mektuplarının en geç 02/03/2022 günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

SENTETİK MULTİFİLAMENT ABSORBE OLMAYAN CERRAHİ SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ

(POLYESTER SÜTÜR)

1. SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1.1.Cerrahi sentetik multıflamen 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. Eğer ürün plegitli isteniyorsa Her poşette 5 yeşil 5 beyaz 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.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Multifilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır.Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.8.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Suture yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır.
- 1.9.Teslim edilecek malzemenin miadı 5 yıl olmalıdır.
- 1.10.İğne dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır.İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne – suture birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne – 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. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.12.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. Suture ambalajı açıldığı an suture kullanıcıyı karşılamalı ve iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
- 1.13.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği,iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 – 11 , Krom Oranı % 16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili kalite belgelerini teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır..
- 1.14.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımlı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.15.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
- 1.16.Suture ile ilgili şartlar: Suture 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.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 1.19.İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutürları, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler; lif cinsi tayini, çap tayini, ipliğin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düğüm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılma kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.

Öğr.Gör.Dr. Serçan YÜCEL
Plastik, Rekonst ve Estetik Cerrahi A.D.
Öğrt.Üyesi
Diy. No:150765/123865
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

1.20.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 iliştilirilmiş olmalıdır.

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

1.22.Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet numune sunulmalıdır.

1.23. 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.uygun olmayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

2.1 Birim Ambalaj : Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü kolay yırtılmayan sudan etkilenmeyen kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj özel laklı kağıt ve pvc'den blister olmalıdır.İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır.(Kontaminasyon riskinden dolayı)Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ise ambalajı soyulabilir nitelikte sudan etkilenmeyen kolay yırtılmayan ambalajdan oluşmalı, ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır

2.2. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmesi, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmamalıdır.

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

Birim poşet üzerinde zorunlu olması gereken bilgiler

- Ürün ismi
- Sütür hammadde bilgisi
- Sütürün filament yapısı
- İğnesiz ise sütür adedi
- USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
- Sütürün uzunluğu
- Sütürün rengi
- Ürün katalog numarası
- 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
- Üretici firma adı ve adresi
- Steril yöntemi ve steril ibaresi
- TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
- Renk kodu

Öğr.Gör.Dr. Sercan YÜCEL
Plastik, Rekonst ve Estetik Cerrahi A.D.
Öğr.Üyesi
Diy. Mes. No:160766/123865
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri