|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C:\Users\satinalma03\Desktop\ORTALI LOGO TÜRKÇE.png** | **T. C.**  **SAĞLIK BAKANLIĞI**  **İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ**  **Çankırı Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi**  **(SATINALMA/DOĞRUDAN TEMİN)** |  |

**SAYI :** 50990011-934 **TARİH :17/01/2020**

**KONU : TEKLİF VERMEYE DAVET**

**Tekliflerin verileceği son tarih :21/01/2020**

**Saat : 11:00'e kadar**

**FİRMALARA**

Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi'mizin ihtiyacı olan aşağıda yazılı malzemelerin 4734 sayılı kamu ihale kanununun **22-d** maddesi gereğince piyasadan teklif alınması usulü ile satın alınacaktır. Belirtilen tarih ve saate kadar; teklif mektubunda adı geçen mal alımı işi için birim fiyatınızın KDV hariç kaç TL ye vereceğinizi rakam ve yazı ile belirterek proformanızı Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi Satın alma (doğrudan temin) birimine göndermenizi veya fakslamanızı;

Rica ederim.

Dt.Seyfi Barış EKŞİ

Baştabip

**GENEL ŞARTLAR:**

1-Teklifimizdeki sayı numaranın teklif zarfı üzerine mutlaka yazılması gereklidir. Satın alma servisi doğrudan temin birimine elden teslim edilecek veya (**0376) 213 00 35** nolu faks no’suna fakslanacak aslı posta ile idaremize gönderilebilir (Gönderilen mail cankiriadsm.stnalma@saglik.gov.tr ve fakslardan sonra ( 0 376 ) 213 00 33 no’ lu irtibat telefonundan **tekliflerinizin ulaştığına dair mutlaka teyit alınız**.)

2-İstekliler tekliflerini(**Tekliflerin verileceği son tarih : 21/01/2020 - Saat : 11:00'a kadar**) KDV hariç rakam ve yazı ile bütün masrafları dahil olmak şartıyla vermelidirler.

3-Son teklif verme saatinden sonra idareye teklif veren isteklilerin teklifleri değerlendirilmeye alınmayacaktır.

4-Ödeme saymanlık ödeme durumuna göre en kısa sürede yapılacak.

5-Şartlı teklifler ve Türk Lirası haricinde verilen fiyat teklifleri değerlendirilmeye alınmayacaktır.

6- Nakliye, sigorta, resim-harç vb. giderler yükleniciye aittir.

7-Kısmi teklif verileceği gibi işin tamamı için fiyat verilecektir.

8-Barkod numaraları mutlaka belirtilecek.Resmi gazetenin 31 aralık 2008 sayı 27097 mükerrer sayılı yazılarının 13. madde gereğince bir malzemenin UBB'na kayıtlı olması o malzemenin kurumca ödenmesi için tek başına yeterli olmayıp aynı zamanda distribitör veya ana bayice alt bayilerin de UBB'de tanımlanmış olması halinde fatura bedelleri kurumca karşılanır.Numara belirtilmeyen teklifler dikkate alınmayacak.

EK: Teknik şartname

…./01/2020 - V.H.K.İ.-Tuğrul ŞEN

.... /01/2020 - İdari Mali İşler Müdürü - Tuna DİNÇ

**BİRİM FİYAT TEKLİF CETVELİ**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **SIRA** | **MALZEME ADI** | **MİKTARI** | **BİRİMİ** | **B.FİY.** | **TOP.FİYAT** | **MARKA** |
| **1** | **BÖBREK KUVET ( ORTA BOY )** | **15** | **ADET** |  |  |  |
| **2** | **CERRAHİ ALET KUVETİ - YUVARLAK (SERUM KUVETİ )(YUVARLAK)** | **20** | **ADET** |  |  |  |
| **3** | **CERRAHİ ELDİVEN STERİL LATEKS PUDRALI NO:7,5** | **200** | **ADET** |  |  |  |
| **4** | **CERRAHİ ELDİVEN STERİL LATEKS PUDRASIZ 7,5** | **200** | **ADET** |  |  |  |
| **5** | **POLİPROPİLEN NO:3/0 17 ( +-3)MM 3/8 TERS KESKİN 75 CM** | **120** | **ADET** |  |  |  |
| **6** | **POLİPROPİLEN NO:5/0 17 ( +-3)MM 3/8 TERS KESKİN 75 CM** | **120** | **ADET** |  |  |  |
| **7** | **POLİPROPİLEN NO:4/0 17 ( +-3)MM 3/8 TERS KESKİN 75 CM** | **120** | **ADET** |  |  |  |
| **8** | **POLİGLİKOLİK ASİT ( %100 ) ( PGA ) No: 3/0 15 (+-3 mm) 3/8** | **120** | **ADET** |  |  |  |
| **9** | **POLİGLİKOLİK ASİT ( %100 ) ( PGA ) No: 4/0 15 (+-3 mm) 3/8** | **120** | **ADET** |  |  |  |
| **10** | **EMİLEBİLİR (POLYGLECAPRONE -25 ) (75%)NO:3/017(+-3)MMYUVARLAK 75** | **120** | **ADET** |  |  |  |
| **11** | **EMİLEBİLİR (POLYGLECAPRONE -25 ) (75%)NO:4/0-20(+-3)3/8 KESKİN 75** | **120** | **ADET** |  |  |  |
| **12** | **ATRAVMATİK İPEK NO3/0 20 (+-5)MM3/8 KESKİN 75 CM** | **120** | **ADET** |  |  |  |
| **13** | **ATRAVMATİK İPEK NO 4/0 -17 (+-5)MM3/8 KESKİN 75 CM** | **120** | **ADET** |  |  |  |
| **14** | **TAM TAKVİYELİ CERRAHİ ÖNLÜK - M**  **( YIKANABİLİR )** | **20** | **ADET** |  |  |  |
| **15** | **AMELİYAT BONESİ BAĞCIKLI ( KULLAN AT)** | **20** | **KUTU** |  |  |  |
| **16** | **CERRAHİ ALET SAKLAMA VE TAŞIMA ARABASI** | **4** | **ADET** |  |  |  |
| **17** | **KAPAKLI KUVET KÜÇÜK BO EBAT 10X18** | **20** | **ADET** |  |  |  |
|  | **KDV HARİÇ GENEL TOPLAM** | | | |  |  |

UTS OLAN MALZEMELERİ YAZILMASI

Yukarıda cinsi ve miktarı yazılı malzemelerin TAMAMI KDV HARİÇ (RAKAMLA)……..….………… TL (YAZI İLE) …………………….……………………………. TL. karşılığında vermeyi / yapmayı taahhüt ederim.

|  |  |
| --- | --- |
| Teslimat Süresi : | ………………….. |
| KDV Oranı : | ………………….. |
|  |  |

|  |
| --- |
| TARİH  FİRMA KAŞE |
| ADI SOYADI İMZA |

DİŞ CERRAHİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESİ

**1-BÖBREK KUVET ( ORTA BOY )**

**1 -** Pratik ve kullanımı kolay olmalıdır.

**2.** Suya dayanaklı olmalıdır.

**3.** 304 Paslanmaz çelikten olmalıdır.

**4.** En az 250 cc sıvıyı alacak kapasitede olmalıdır.

**5.** İçi dolu iken tek elle tutulduğunda eğilip bükülmemelidir.

**6.** Kenarları ve yüzeyi pürüzsüz ve çapaksız olmalıdır.

**7.** Şekli sembolik böbrek şeklinde olmalıdır**.**

**2- CERRAHİ ALET KUVETİ - YUVARLAK -SERUM KUVETİ**

**1 -** Pratik ve kullanımı kolay olmalıdır.

**2.** Suya dayanaklı olmalıdır.

**3.** 304 Paslanmaz çelikten olmalıdır.

**4.** İçi dolu iken tek elle tutulduğunda eğilip bükülmemelidir.

**5.** Kenarları ve yüzeyi pürüzsüz ve çapaksız olmalıdır.

**6.** Şekli sembolik yuvarlak şeklinde olmalıdır**.**

**3-4-CERRAHİ ELDİVEN STERİL LATEKS PUDRALI NO:7,5/ PUDRASIZ 7,5**

1. Eldivenin ölçüsü malzeme adında belirtilen boyda olmalıdır.
2. Steril poşetler içinde sağ ve sol el için bir çift olmalıdır.
3. Eldivenler doğal kauçuk veya latex'ten imal edilmiş olmalıdır.
4. Eldivenin bilek kısmı uzun konçlu olmalı, konç bileği kavramalı, çok sıkı ve çok gevşek olmamalıdır. Konçun kenarı yırtılma ve gevşemeyi önleyecek tutucu özelliği olan kıvrımlı yapıda imal edilmiş olmalıdır. Eldiven koncu, ameliyat sırasında kullanılırken boks gömleğinin manşetini kavramalı, bırakmamalıdır.
5. Eldivenlerin iç yüzü kolay giymeyi sağlayacak allerjik olmayan pudra ile kaplanmış olmalıdır. Paket açıldığında eldivenler yapışık olmamalı, kolay giyilebilmelidir. Eldiven içinde, parmak ucunda topaklanmış pudra artıkları olmamalıdır.
6. Yüzey pudrası ile ilgili olarak iç ve dış ambalajda uyarı yazısı bulunmalıdır.
7. Ambalajlar yırtık, deforme olmamalı, ambalajlar steril tekniğe uygun bir şekilde yırtılmadan kolay açılabilir olmalıdır.
8. Her pakette sağ ve sol olmak üzere bir çift eldiven bulunmalı, iç ambalajda eldiven numarası ve sağ-sol eldiveni belirten yazılar olmalıdır. Eldivenler pakete (sağ-sol) ters konmamalıdır.
9. İç paket, dış pakete (paket ve eldivenler) ikiye katlanacak şekilde konmamalıdır.
10. Steril giymeyi sağlaması için eldiven konçları bilek kısmından dışa kıvrık olmalı fakat giymeyi zorlaştırmaması için bu kıvrıklık çok fazla olmamalıdır (parmakları içine almamalı).
11. Hipoallerjenik olmalıdır.
12. Eldivenler müdahale için cilde dokunulduğunda cilt hissedilebilmelidir (Dokunma hissi hassasiyeti olmalı).
13. Eldiven giydirilirken kontaminasyonu önlemek için koncu kolay açılmalı, esneme özelliği olmalıdır. Açarken yırtılmamalıdır.
14. Eldiven numarası ile uyumlu olmalı, giyildiğinde ele tam oturmalıdır. Parmak uçlarında boşluk kalmamalı, potluk olmamalıdır. Eldiven parmak diplerine tam oturmalıdır. Başparmak açıldığında eldivenin avuç içinde çekme, potluk oluşmamalıdır.
15. Paket içindeki eldivenler birbirinden farklı dokuda olmamalıdır. Eldiven dokusu ince-kalın dalgalı, pütürlü veya delik olmamalıdır. Parmak uçlarında doku eldiven dokusundan daha kalın olmamalıdır.
16. Eldivenin iç kısmı, el nemli iken bile kolay giyilmesini sağlamak için polimer kaplanmış olmalıdır.
17. Eldivenler ışınlama yöntemi ile sterilize edilmiş olmalı, sterilizasyon yöntemi paket üzerinde açıkça belirtilmeli veya sembol ile gösterilmiş olmalıdır.
18. Paketin açılma yönünü gösteren işaretler olmalıdır. Dış paket, iç paketin sterilitesi bozulmadan kolayca açılabilmeli ve iç ve dış paketler birbirine yapışık olmamalıdır.
19. En az 25, en fazla 100 çift içeren ambalajlarda bulunmalıdır.

**5-6-7-POLİPROPİLEN NO:3/0 17 ( +-3)MM 3/8 TERS KESKİN 75 CM**

**POLİPROPİLEN NO:5/0 17 ( +-3)MM 3/8 TERS KESKİN 75 CM**

**POLİPROPİLEN NO:4/0 17 ( +-3)MM 3/8 TERS KESKİN 75 CM**

**1. SUTÜRÜN 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.**Sutür 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 minimum kıvrımlı olacak 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 dayanaklı 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.** Sütur 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. 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 302 -455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı en az % 7, Krom Oranı en az % 13 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili 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 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 boyu 8mm.nin üzerindekiler 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 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.

**1.21.**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 iliştirilmiş olmalıdır.

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

**1.23.** Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür ve her kalem için 1’er adet numune sunulmalıdır.

**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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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.

**2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME**

* 1. Birim Ambalaj : Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajları soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajdan oluşmaları, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj tyvek kağıt olmalıdır.İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır.(Kontaminasyon riskinden dolayı), ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
  2. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
  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.
  4. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
  5. Alüminyum folyo olarak teklif edilen ürünlerin folyo üzerinde yer alan aşağıdaki tüm bilgilerin iç makara üzerinde de bulunması zorunludur, ürünlerin tek ambalaj olarak teklif edilmesi durumunda (tyvek v.b)

Birim poşet üzerinde zorunlu olması gereken bilgiler.

1. Ürün ismi
2. Sütür hammadde bilgisi
3. Sütürün filament yapısı
4. İğnesiz ise sütür adedi
5. USP ve EP’ye göre sütürün kalınlığı
6. Sütürün uzunluğu
7. Sütürün rengi
8. Ürün katalog ( referans) numarası
9. İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak,diamond, PL,KD,siyah,küt)
10. İğne uzunluğu, mm cinsinden
11. 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
12. İğne adedi
13. İğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz)
14. Lot numarası
15. Üretim tarihi
16. Son kullanma tarihi
17. Üretici firma adı, logosu ve adresi
18. Steril yöntemi ve steril ibaresi
19. TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
20. 2d Barkod

**8-9- POLİGLİKOLİK ASİT ( %100 ) ( PGA ) No: 3/0 15 (+-3 mm) 3/8**

1. Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) (polyglactin 910) co-polimerinden veya lactomer veya %100 polyglicolic acid den imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
2. Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır. .(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
3. Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 [Poly(glycolide(%30)-co-L-Lactide (%70))] ve %50 calcium streate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
4. Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
5. Sentetik Multifilament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 56 –90 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık %75 3. haftada yaklasik %50 yaklaşık doku desteği 28-30 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
6. Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
7. Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
8. Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopesi) ve USP’ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
9. Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin iğnesi 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.
10. Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği,iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302,301 veya 455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı en az % 7 , Krom Oranı en az % 13 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü’ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
11. Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir , +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 10mm.nin üzerindekiler için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
12. Teslim edilecek malzemenin miadı 4 yıl olmalıdır.
13. Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
14. Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
15. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5
16. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür ve her kalem için 1’er adet numune sunulmalıdır.
17. 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.

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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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 bırakılacaktır.

1. İhale listesinde yer alan serbest poligactin sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır.

**AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME**

1. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. P**aket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.**
2. Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.(ameliyathane ortamında ürünlerin karışmaması için)

Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü kolay yırtılmayan sudan etkilenmeyen tyvek kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj alüminyum folyo olmalıdır alüminyum folyo açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır(kontaminasyon riskinden dolayı).

1. Karton makara ve alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
2. İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
3. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk

kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.

1. Karton makara ve alüminyum folyo üzerinde baskılı şekilde olması zorunlu bilgiler:

a) Ürün ismi

b) Sütür hammadde bilgisi

c) Sütürün filament yapısı

d) İğnesiz ise sütür adedi

e) USP ve EP’ye göre sütürün kalınlığı

f) Sütürün uzunluğu

g) Sütürün rengi

h) Ürün katalog (referans) numarası

i) İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak,diamond, PL,KD,siyah,küt)

j) İğne uzunluğu, mm cinsinden

k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü

l) İğne adedi

m) İğne şekli (1/2, 3/8, ¼, düz)

n) Lot numarası

o) Üretim tarihi

p) Son kullanım tarihi

r) Üretici firma adı, logosu ve adresi

s) Steril yöntemi ve steril ibaresi

t) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)

u) 2d barkod

**10-11- EMİLEBİLİR (POLYGLECAPRONE) AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %75 poly(glycolide) %25 cocaprolactone’dan imal edilmiş olmalıdır.
2. Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği monofilament (örgüsüz) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır.
3. Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği kısa-orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
4. Sentetik Monofilament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 90-120 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği birinci haftada yaklaşık olarak %60 2. haftada yaklaşık olarak %30 yaklaşık doku desteği 21 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.
5. Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. İplik dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
6. Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
7. Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopesi) ve USP’ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
8. Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliğinin iğnesi 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.
9. Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi 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 en az % 7 , Krom Oranı en az % 13 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü’ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
10. Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir , +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 10mm.nin üzerindekiler için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
11. Teslim edilecek malzemenin miadı 4 yıl olmalıdır.
12. Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
13. Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
14. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5
15. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür her kalem için 1’er adet numune sunulmalıdır.
16. 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.
17. 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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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 bırakılacaktır.
18. **AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME**
19. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. . paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
20. Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.(ameliyathane ortamında ürünlerin karışmaması için). Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü kolay yırtılmayan sudan etkilenmeyen tyvek kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj alüminyum folyo olmalıdır alüminyum folyo açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır(kontaminasyon riskinden dolayı).
21. Karton makara ve alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
22. İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
23. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
24. Karton makara ve alüminyum folyo üzerinde baskılı şekilde olması zorunlu bilgiler:
25. Ürün ismi
26. Sütür hammadde bilgisi
27. Sütürün filament yapısı
28. İğnesiz ise sütür adedi
29. USP ve EP’ye göre sütürün kalınlığı
30. Sütürün uzunluğu
31. Sütürün rengi
32. Ürün katalog ( referans) numarası
33. İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak,diamond, PL,KD,siyah,küt)
34. İğne uzunluğu, mm cinsinden
35. 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
36. İğne adedi
37. İğne şekli (1/2, 3/8, ¼, düz)
38. Lot numarası
39. Üretim tarihi
40. Son kullanma tarihi
41. Üretici firma adı, logosu ve adresi
42. Steril yöntemi ve steril ibaresi
43. TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
44. 2d Barkod

**12-13-ATRAVMATİK İPEK NO 3/0 20 ( +-5 ) MM 3 /8 KESKİN 75 CM**

**ATRAVMATİK İPEK NO 4/0 17 ( +-3 ) MM 3 /8 KESKİN 45 CM**

**İPEK SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1. SUTÜRÜN ÖZELLİKLERİ**

**1.1.**Cerrahi sentetik multiflaman absorbe olmayan iplikler doğal ipekten imal edilmiş olmalıdır.

**1.2.**Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği multiflament yapıda olmalıdır.

**1.3.**Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır. Sentetik absorbe olmayan multifilament cerrahi ameliyat ipliği silikon kaplama olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.

**1.4.**Sutür 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 multiflament absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir

**1.7.**Cerrahi sentetik multiflament absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve minimum kıvrımlı olacak 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. Multiflaman 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 dayanaklı 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.** Sütur 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. iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.

**1.14.**Cerrahi sentetik multiflament absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı en az % 7 , Krom Oranı en az % 13 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili 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 multiflaman 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 boyu 8mm.nin üzerindekiler 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 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.

**1.21.**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 iliştirilmiş olmalıdır.

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

**1.23.** Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, her bir kalem için 1’er adet numune sunulmalıdır.

**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 tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliği, 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.

**2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME**

* 1. Birim Ambalaj : Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajları soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajdan oluşmaları, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj tyvek kağıt olmalıdır.İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır.(Kontaminasyon riskinden dolayı), ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
  2. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmeli, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
  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.
  4. Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
  5. Alüminyum folyo olarak teklif edilen ürünlerin folyo üzerinde yer alan aşağıdaki tüm bilgilerin iç makara üzerinde de bulunması zorunludur, ürünlerin tek ambalaj olarak teklif edilmesi durumunda(tyvek v.b)

Birim poşet üzerinde zorunlu olması gereken bilgiler.(

1. Ürün ismi
2. Sütür hammadde bilgisi
3. Sütürün filament yapısı
4. İğnesiz ise sütür adedi
5. USP ve EP’ye göre sütürün kalınlığı
6. Sütürün uzunluğu
7. Sütürün rengi
8. Ürün katalog ( referans) numarası
9. İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak,diamond, PL,KD,siyah,küt)
10. İğne uzunluğu, mm cinsinden
11. 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
12. İğne adedi
13. İğne şekli (1/2, 3/8, ¼, düz)
14. Lot numarası
15. Üretim tarihi
16. Son kullanma tarihi
17. Üretici firma adı, logosu ve adresi
18. Steril yöntemi ve steril ibaresi
19. TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
20. 2d Barkod

**14-TAM TAKVİYELİ CERRAHİ ÖNLÜK - M ( YIKANABİLİR )**

1- Kumaş %99 poliester %1 karbon veya %98 poliester %2 gümüş içerikli olmalıdır. Teslim edilen numuneler bu özellikleri karşılayıp karşılamadığına dair tarafsız bir kuruluşa test ettirilecektir. Kumaşlar bu özelliğini en az 100 yıkama korumalıdır. Kullanım esnasında belirli bir yıkama sonrasında rastgele seçilen bir önlük için aynı test tekrar ettirilecektir. Testlerin ücreti teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.

2- Tüm cerrahi işlemlerde kullanıma uygun en az 65 gr/m2 poliester kumaştan üretilmiş olmalıdır.

3- Ürünler basınçlı buhar ile 134oC’ de steril edilebilmeli, bu işleme dayanıklı olmalı ve bu özelliğini en az 100 sterilizasyon işlemi için koruyabilmelidir.

4- Kumaş antibakteriyel özellikte olmalıdır. Kimyasallar ve kan gibi lekeleri tutmamalıdır. Kanserojen madde içermemelidir.

5- Ürünlerin imal edildiği kumaş, yıkama-sterilizasyon işlemleri esnasında ve sonrasında yapışma, çekme ve sarkma gibi değişimlere uğramamalıdır, boya vermemelidir.

6- Önlükler aşırı sıvı temasının olduğu cerrahi girişimlerde dahi kullanıldığında kan ve vücut sıvılarını geçirmez özelliğe sahip olmalıdır, kolay yırtılmamalıdır.

7- Kumaş kan ve diğer sıvıların temasına rağmen kuru kalabilmelidir. Bu özellik 100 kullanımda korunabilmeli ve yıkamaya dayanıklı olmalıdır. Her önlük kullanımın işlenebileceği yıkama sayısı takip çizelgesi içermelidir.

8- Ürünlerin imal edildiği kumaş antistatik ve terlemeyi engelleyici özellikte olmalıdır.

9- Terlemeyi önleyici özellik kullanıcılar tarafından da değerlendirildikten sonra ürün seçimi yapılacaktır.

10- Önlükler uzun kollu olmalıdır.

11- Önlüklerin kol manşetleri 9-10 cm uzunluğunda pamuklu dokumadan üretilmiş ve bilekleri sıkmadan kavrayabilen, esnek özellikte ve terletmeyen nitelikte olmalıdır.

12- Önlükler kolay giyilebilmeli, yaka genişliği ayarlanabilmeli ve giyen personelin ön ve arkadan vücudunu kapatarak kontaminasyonu engellemelidir. Arkası steril kalabilecek şekilde kruvaze kapatılabilmeli ve sırt tamamen örtülmüş olmalıdır.

13- Önlükler tek kat olmalıdır; potluk oluşturmaması açısından çift kat olan önlükler değerlendirmeye alınmayacaktır.

14- Bağcıklar 4 yakada 4 bedende olmak üzere 8 adet olmalıdır.

15- Ürünlerin depo içine kadar taşınması ve Üniteye teslimi tedarikçi firma tarafından yapılmalıdır.

16- Üretim ISO 9001 – 13485 normlarında yapılmalı ve CE belgesi olmalıdır.

17- Ürün, Teknik Şartnamenin 1., 2., 4., 6., 7., 8. maddelerini karşılayıp karşılamadığına dair tarafsız bir kuruluşa test ettirilecektir. Testin ücreti teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.

18- Teklif dosyası ile birlikte bir adet numune teslim edilmelidir. Numunesi olmayan teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

19- En az 10 adet numune test için teslim edilmelidir. Ünitede denenerek kullanıcılarla birlikte karar verilecektir.

**15-AMELİYAT BONESİ BAĞCIKLI TEK KULLANIMLIK**

1. Yırtılmaya dayanıklı, dokuma olmayan polipropilen materyalden yapılmış olmalı.
2. Kumaş kalınlığı en az 15 mg/m2 olmalı.
3. Kullanılan materyal tüysüz olmalı, ameliyat bölgesine lif tüy dökülmemeli
4. Saçlı deriden dökülebilecek partikül ve nemi tutmalı, hava geçirgenliği sağlamalı
5. Bonenin başı çevreleyen kısmı lastikle overlok dikilmiş olmalı, lastik uzunluğu açıldığında en az 100 cm olmalı
6. Bone lastiği esnek ve sıkı tespit edilmiş olmalı, esnetildiğinde birleşme yerlerinden ayrılmamalı, kopmamalı
7. Bone kullanıldığında lastik kısım ciltte iz bırakmamalı
8. Bonede yırtık, delik ve dikiş aralığı bulunmamalı, uzun saçı içinde taşımalı ve yırtılmamalı
9. Cildi tahriş etmemelidir.
10. Numunede özellik yazan etiket bulunmalıdır.
11. Akordeon gibi katlanmış iki tarafında toplanmış, dikiş stilinde olmamalı.
12. Renk yeşil olmalı
13. Bone çapı en az 50 cm olmalı

**16- CERRAHİ ALET SAKLAMA VE TAŞIMA ARABASI**

1) Ürünün tamamı galvenize edilmiş paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.

2) Üründe 4 adet 360 derece hareket edebilen ses ve iz yapmayan 125\*37,5 mm ölçülerinde bilyalı tekerlek bulunmalıdır.

3) Ürünün sepet ölçüsü YAKLAŞIK 50\*80\*50 cm (+/- 5 cm ) dir.

4) Tekerlekli sepet yüksekliği YAKLAŞIK 71 cm (+/- 5 cm ) dir.

5)Maksimum genişlik YAKLAŞIK 98 cm ( +/-5 cm) dir.

6) Üründe her noktada kullanılabilen seyyar raf sistemi bulunmalıdır.

7) Ürün azami 250 kg taşıma kapasiteli olmalıdır.

8) Ürün evrak taşıma , malzeme taşıma, ecza depoları ve hastane içi sarf malzeme transferinde kullanılmak üzere tasarlanmalıdır.

17- **- CERRAHİ ALET KUVETLERİ KAPAKLI**

1-Küvet , minimum 10 cmx18 cm x2 cm maksimum ( boy x en x derinlik) ebatlarında olmalıdır.

4-Küvetler paslanmaz çelik malzemeden imal edilecek olup yüzeyler kolay temizlenebilecek şekilde pürüzsüz ve parlak olmalıdır.

5-Küvet üst kapağı paslanmaz çelik malzemeden üretilmiş olup rahat açılıp kapanacak şekilde bir sisteme sahip olmalıdır.

6-Küvet iç kısımda cerrahi aletlerin yerleştirileceği şekilde dizayn edilecek olup dezenfekte işlemi sonrası sıvı akışı hızlı ve kolay bir şekilde olmalıdır.

11-Numune üzerinden değerlendirilecektir.

**NOT : Tüm malzemeler marka ve model üzerinden değerlendirilip numune talep edilecektir.**