

LAPAROSKOPIK MONOPOLAR KABLO TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Monopolar kablo iğne ve kama girişi için uygun olup tek parça olmalıdır.
2. Monopolar kablo silikon malzemeden üretilmiş en az 3 metre olmalıdır.
3. En az 50 kez otoklav edilebilme özelliği olmalıdır.
4. Monopolar kablonun diğer kablolardan ayırt edilmesi için farklı renk seçenekleri olmalıdır.
5. UTS kodu olmalıdır.
6. Ürünün teslim edildiği tarihte en az 2(iki) yıl raf ömrü olmalıdır.
7. Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala, ürün değişimini taahhüt edecektir.
8. Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
9. Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
10. Numune denenerek ürüne karar verilecektir.
11. Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
12. Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir.

Prof. Dr. Ali ÖZER
İ.S.Ü. Tıp Fakültesi Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkezi
Kadın Hastalıkları Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 10997/194256

301

SUPERPULSE PK 3 PİN KONNEKTÖR KABLOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teklif edilen PK 3 pin konnektör kablosu aşağıda listelenen özelliklere sahip olmalıdır :

1. PK Super Pulse elektrocerrahi jeneratör ile kullanıma uygun olmalıdır.
2. PK Super Pulse jeneratör ile PK elektrocerrahi looplar arası bağlantıyı sağlamalıdır.
3. Çok kullanımlık ve otoklavlanabilir özellikte olmalıdır.
4. Farklı marka veya model konnektör kablosu teklif veren firmalar PK Superpulse Jeneratör üreticisinden alınmış noter onaylı uyumluluk belgesi tebliğ etmek zorundadır.
5. Teklif eden firma teklif ettiği ürünün üreticisi ise üreticisi olduğuna dair belgeleri, yetkili Türkiye distribütörü ise teklif verdiği tarih itibariyle yetkili satıcısı olduğunu gösterir belgeleri teklif dosyasında sunması zorunludur. Teklif veren firma bayi ise, teklif verilen tarih itibariyle yetkili Türkiye distribütörü tarafından yetkilendirilmiş olduğunu gösterir belgeleri sunması zorunludur.
6. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında ürün teklif eden istekliler, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği gereği Satış Merkezi Yetki Belgesini ihale dosyasında sunmalıdırlar
- 7.Ürüne 1 adet numune ameliyathan ekibi tarafından denenerek karar verilecektir

Prof. Dr. Alev ÖZER
İ.S.Ü. Tıp Fakültesi Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkezi
Kadın Hastalıkları Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 109977/04256



KESİCİ TUR UCU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Hastanemizde bulunan İndigo Tur motoru Handpiece ile uyumlu ve aynı marka olmalıdır. Proksimal kısımda kilit sistemine uygun dizayn edilmiş olmalıdır.
- 2- Yuvarlak, ince kesici bur olup paslanmaz çelik etrafı Titanium Nitride kaplı ve/veya tungsten carbide olmalıdır.
- 3- Otolojik cerrahilerde 52.000 RPM hızında bile kullanım fonksiyonları etkilenmemelidir.
- 4- Baş çapları 1-1.5-2-3-4-5mm, uzunlukları ise 64 ile 79mm arasında olmalıdır. Hangi tip ucun seçileceğine klinik karar verecektir.
- 5- Paket içinde uç rahatlıkla görülecek şekilde ön yüzü şeffaf, arka yüzü firma bilgilerinin yazılı olduğu tek ambalajda bulunmalıdır. Paket üzerinde katalog numarası, malzeme adı, ürünün resmi ve baş çapı, LOT numarası, CE işareti, Etilen oksitle steril olduğu, son kullanma tarihi, kaç devre kadar kullanılacağı yazılı olmalıdır.
- 6- Steril 1 veya 5 adetlik kutularda olup, barkodu, markası, katalog numarası, malzeme adı, ürünün resmi ve baş çapı, LOT numarası, CE işareti, Etilen oksitle steril olduğu, son kullanma tarihi, kaç devre kadar kullanılacağı son kullanım tarihleri kutular üzerinde yazılı olmalıdır.
- 7- Kutu içinde Türkçe kullanma kılavuzu bulunmalıdır.
- 8- Ürünün teslim edildiği tarihte en az 2(iki) yıl raf ömrü olmalıdır.
- 9- Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala, ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 10- Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 11- Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 12- Numune denenerek ürüne karar verilecektir. En az bir adet şahit numune ücretsiz olarak bölümde kalacaktır.
- 13- Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 14- Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.
- 15-

Dr. Öğr. Üyesi Ömer Faruk ÇINAR
K.S.U. Tıp Fakültesi
K.B.B. A.B.D.
Dip. Tes. No: 3150

Prof. Dr. İsmail ORHAN
K.S.U. Tıp Fakültesi
K.B.B. A.B.D.
Dip. Tes. No: 3150, Uz. No: 3282

ELMAS TUR UCU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Hastanemizde bulunan İndigo Tur motoru Handpiece'ile'ile uyumlu ve aynı marka olmalıdır. Proksimal kısımda kilit sistemine uygun dizayn edilmiş olmalıdır.
- 2- Yuvarlak, uzun elmas bur olup paslanmaz çelik etrafı Titanium Nitride ile kaplanmış olmalıdır.
- 3- Otolojik cerrahilerde 52.000 RPM hızında bile kullanım fonksiyonları etkilenmemelidir.
- 4- Baş çapları 1-1.5-2-3-4-5mm, uzunlukları ise 64 ile 78mm arasında olmalıdır. Hangi tip ucun seçileceğine klinik karar verecektir.
- 5- Paket içinde uç rahatlıkla görülecek şekilde ön yüzü şeffaf, arka yüzü firma bilgilerinin yazılı olduğu tek ambalajda bulunmalıdır. Paket üzerinde katalog numarası, malzeme adı, ürünün resmi ve baş çapı, LOT numarası, CE işareti, Etilen oksitle steril olduğu, son kullanma tarihi, kaç devre kadar kullanılacağı yazılı olmalıdır.
- 6- Steril 1 veya 5 adetlik kutularda olup, barkodu, markası, katalog numarası, malzeme adı, ürünün resmi ve baş çapı, LOT numarası, CE işareti, Etilen oksitle steril olduğu, son kullanma tarihi, kaç devre kadar kullanılacağı son kullanım tarihleri kutular üzerinde yazılı olmalıdır.
- 7- Kutu içinde Türkçe kullanma kılavuzu bulunmalıdır.
- 8- Ürünün teslim edildiği tarihte en az 2(iki) yıl raf ömrü olmalıdır.
- 9- Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala, ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 10- Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 11- Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 12- Numune denenerek ürüne karar verilecektir. En az bir adet şahit numune ücretsiz olarak bölümde kalacaktır.
- 13- Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 14- Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

Dr. Öğr. Üyesi Ömer Faruk ÇINAR
KSÜ Tıp Fakültesi
K.E.B.İ.S.D.
Diy. Tıp Fak. 158863

Prof. Dr. İsmail ORHAN
K.S.Ü. Tıp Fakültesi
K.E.B.İ.S.D.
Diy. Tıp Fak. 131509 Uz. No: 3282

TUNGSTEN CARBİDE TUR UCU TEKNİK ŞARTNAMESİ (

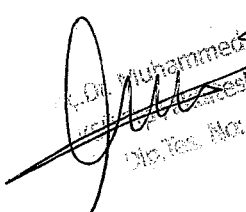
- 1- Metali Tungsten Carbide olmalıdır.
- 2- Tur uçlarının uzunluğu 70 mm olmalıdır.
- 3- Mandren çapı 2,35 mm olmalıdır.
- 4- Tur uçlarının kafa çapları, 1,0 mm, ,1,6 mm, , 2,1 mm, , 3,1 mm, 4,0 mm, 5,0 mm olmalıdır. Seçilecek uç çapları hekim tarafından numune denenerek seçilecektir.
- 5- Tur uçlarının her biri özel paketlerde olmalıdır.
- 6- Tur uçları, hastanemizde mevcut olan tur motoruyla uyumlu olmalıdır.
- 7- Paketlerin üzerinde etiket olmalı ve etiketlerde kod numarası, ürün markası ve ürünün kafa çapı ölçüleri yazılı olmalıdır.
- 8- Tur uçlarının gövdesi üzerinde marka, kod numarası ve kafa çapı ölçüsü yazmalıdır.
- 9- Tur uçları ulusal bilgi bankasına kayıtlı olmalıdır.
- 10- Ürünün teslim edildiği tarihte en az 2(iki) yıl raf ömrü olmalıdır.
- 11- Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala, ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 12- Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 13- Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 14- Numune denenerek ürüne karar verilecektir. En az bir adet şahit numune ücretsiz olarak bölümde kalacaktır.
- 15- Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 16- Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

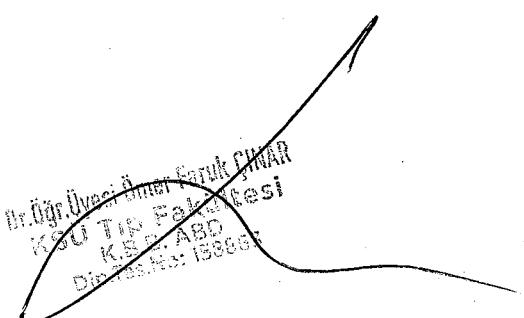
Dr. Öğr. Üyesi Omer Faruk ÇINAR
KSÜ Tıp Fakültesi
K.B.B. ABD
Dip. Tes. No: 131504 Uz. No: 3

Prof. Dr. İsmail ORHAN
K.S.Ü. Tıp Fakültesi
K.B.B. A.D.
Dip. Tes. No: 131504 Uz. No: 3282

ELMAS TUR UCU TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1) Elmas malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 2) Tur uçlarının uzunluğu 70 mm olmalıdır.
- 3) Mandren çapı 2,35 mm olmalıdır.
- 4) Tur uçlarının kafa çapları 0,6 mm, 0,7 mm, 0,8 mm, 1,0 mm, 1,2 mm 1,4 mm, 1,6 mm, 1,8 mm, 2,1 mm, 2,3 mm, 2,5 mm, 2,7 mm, 2,9 mm 3,1 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 6,0 mm, 7,0 mm olmalıdır.
- 5) Tur uçlarının her biri özel paketlerde olmalıdır.
- 6) Tur uçları, hastanemizde mevcut olan nouvag marka tur motoruyla uyumlu olmalıdır
- 7) Paketlerin üzerinde etiket olmalı ve etiketlerde etiket numarası, ürün markası ve ürünün kafa çapı ölçüleri yazılı olmalıdır.
- 8) Tur uçlarının gövdesi üzerinde marka ve kafa çapı ölçüsü yazmalıdır.
- 9) Tur uçları ulusal bilgi bankasına kayıtlı olmalıdır.
- 10) Ürünün teslim edildiği tarihte en az 2(iki) yıl raf ömrü olmalıdır.
- 11) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala, ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 12) Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 13) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 14) Numune denenerek ürüne karar verilecektir. En az bir adet şahit numune ücretsiz olarak bölümde kalacaktır.
- 15) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 16) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.


Dr. Öğr. Üyesi Dr. Zeynep YILDIZ
KBB ABD
Diyadin No: 11773


Dr. Öğr. Üyesi Dr. Faruk ÇINAR
KBB Tıp Fakültesi
KBB ABD
Diyadin No: 13888

TRICUT BLADE TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sert olmayan kemik,doku uygulamalarında kullanıma uygun olmalıdır.
- 2) Güçlendirilmiş doku traşlaması, içi dişli, uç dış kısmı atravmatik dişli, makas tipi kesim, kemiksi dokuların traşlanmasında etkili dişler, yumuşak doku ve kemiksi uygulamalar, dış kısım dokuyu tutup iç kısımda kesebilme özelliği ile dizayn edilmiş olmalıdır.
- 3) Proximal uçta irrigation bağlantısı olmalıdır.
- 4) Powered ana konsol handpiece ile adaptasyonu olmalıdır.
- 5) Çapı 2,9 mm uzunluğu 11 cm 2000-5000 RPM hızında kesim için kullanılabilir olmalıdır.
- 6) Steril, tek kullanımlık olmalıdır.
- 7) Irrigation tubing ile birlikte paketlenmiş, 5 adetlik kutularda olmalıdır.
- 8) Ürünün teslim edildiği tarihte en az 2(iki) yıl raf ömrü olmalıdır.
- 9) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala, ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 10) Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 11) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 12) Numune denenerek ürüne karar verilecektir. En az bir adet şahit numune ücretsiz olarak bölümde kalacaktır.
- 13) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 14) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

Doç.Dr. Muhammed Gazi YILMAZ
KSÜ Tıp Fakültesi
Dip.Tes. No: 117733

Prof.Dr. İsmail ORHAN
K.S.U. Tıp Fakültesi
K.B.S. A.D.
Dip.Tes.No: 131509 Uz.No: 3282

TRICUT BLADE TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sert olmayan kemik,doku uygulamalarında kullanıma uygun olmalıdır.
- 2) Güçlendirilmiş doku traşlaması, içi dişli, uç dış kısmı atravmatik dişli, makas tipi kesim, kemiksi dokuların tıraşlanmasında etkili dişler, yumuşak doku ve kemiksi uygulamalar, dış kısımla dokuyu tutup iç kısımda kesebilme özelliği ile dizayn edilmiş olmalıdır.
- 3) Proximal uçta irrigation bağlantısı olmalıdır.
- 4) Powered ana konsol handpiece ile adaptasyonu olmalıdır.
- 5) Çapı 4 mm uzunluğu 11 cm 2000-5000 RPM hızında kesim için kullanılabilir olmalıdır.
- 6) Steril, tek kullanımlık olmalıdır.
- 7) Irrigation tubing ile birlikte paketlenmiş, 5 adetlik kutularda olmalıdır.
- 8) Ürünün teslim edildiği tarihte en az 2(iki) yıl raf ömrü olmalıdır.
- 9) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala, ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 10) Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 11) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 12) Numune denenerek ürüne karar verilecektir. En az bir adet şahit numune ücretsiz olarak bölümde kalacaktır.
- 13) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 14) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

Doç.Dr. Muhammed Gazi YILDIZ
KSÜ Tıp Fakültesi KBB A.B.D.
Dip.Tes.No: 137733

Prof.Dr. İsmail ÖRMAN
K.S.Ü. Tıp Fakültesi
K.B.B. A.D.
Dip.Tes.No: 137509 Uz.No: 3282

RAD 40 CURVED BLADE TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Kuvvetli 40 derece eğimli uç ile frontal recess ve maxillary sinüs cerahisinde kullanıma uygun olmalıdır.
- 2) Güçlendirilmiş doku traşlaması, içi dişli, uç dış kısmı atravmatik dişli, makas tipi kesim, kemiksi dokuların tıraşlanmasında etkili dişler, yumuşak doku ve kemiksi uygulamalar, dış kısımla dokuyu tutup iç kısımda kesebilme özelliği ile dizayn edilmiş olmalıdır.
- 3) Powered ana konsol handpiece ile adaptasyonu olmalıdır.
- 4) Çapı 2,9 mm uzunluğu 11 cm, 40 derece eğimli 3000-5000 RPM hızında kesim için kullanılabilir olmalıdır.
- 5) Blade'in sadece uç kısmı 360 derece dönebilme özelliğine sahip olan modelleri de olmalıdır.
- 6) Steril, tek kullanımlık olmalıdır.
- 7) Ürünün teslim edildiği tarihte en az 2(iki) yıl raf ömrü olmalıdır.
- 8) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala, ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 9) Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 10) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 11) Numune denenerek ürüne karar verilecektir. En az bir adet şahit numune ücretsiz olarak bölümde kalacaktır.
- 12) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 13) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

Doç.Dr. Muhammed Gazi YILDIZ
KSÜ Tıp Fakültesi KBR AD
Dip.Tes. No: 117733

Prof.Dr. İbrahim OKHAN
K.S.U. Tıp Fakültesi
K.B.B. A.D.
Dip.Tes.No: 131609 Uz.No: 3282

RAD 40 CURVED BLADE TEKNİK ŞARTNAMESİ

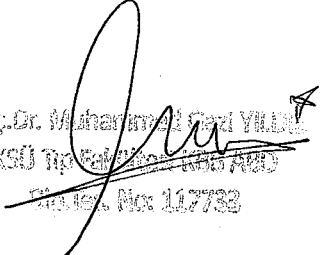
- 1) Kuvvetli 40 derece eğimli uç ile frontal recess ve maxillary sinüs cerahisinde kullanıma uygun olmalıdır.
- 2) Güçlendirilmiş doku traşlaması, içi dişli, uç dış kısmı atravmatik dişli, makas tipi kesim, kemiksi dokuların traşlanmasında etkili dişler, yumuşak doku ve kemiksi uygulamalar, dış kısımla dokuyu tutup iç kısımda kesebilme özelliği ile dizayn edilmiş olmalıdır.
- 3) Powered ana konsol handpiece ile adaptasyonu olmalıdır.
- 4) Çapı 4 mm uzunluğu 11 cm, 40 derece eğimli 3000-5000 RPM hızında kesim için kullanılabilir olmalıdır.
- 5) Blade'in sadece uç kısmı 360 derece dönebilme özelliğine sahip olan modelleri de olmalıdır.
- 6) Steril, tek kullanımlık olmalıdır.
- 7) Ürünün teslim edildiği tarihte en az 2(iki) yıl raf ömrü olmalıdır.
- 8) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala, ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 9) Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 10) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 11) Numune denenerek ürüne karar verilecektir. En az bir adet şahit numune ücretsiz olarak bölümde kalacaktır.
- 12) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 13) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

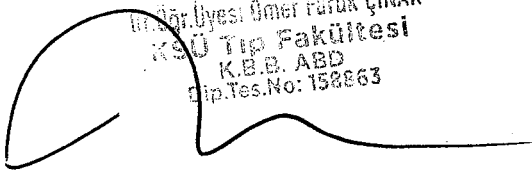
Doç.Dr. Muhammed Gazi YILMAZ
KSÜ Tıp Fakültesi
Diyarbakır 21773

Doç.Dr. Ömer Faruk CİNAZ
KSÜ Tıp Fakültesi
K.B. 1980
Diyarbakır No: 150663

TRICUT BLADE TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sert olmayan kemik, doku uygulamalarında kullanıma uygun olmalıdır.
- 2) Güçlendirilmiş doku tıraşlaması, içi dişli, uç dış kısmı atravmatik dişli, makas tipi kesim, kemiksi dokuların tıraşlanmasında etkili dişler, yumuşak doku ve kemiksi uygulamalar, dış kısım ile dokuyu tutup iç kısımda kesebilme özelliği ile dizayn edilmiş olmalıdır.
- 3) Proximal uçta irrigation bağlantısı olmalıdır.
- 4) Ana konsol handpiece ile adaptasyonu olmalıdır.
- 5) Çapı 4 mm uzunluğu 11 cm 2000-5000 RPM hızında kesim için kullanılabilir olmalıdır.
- 6) Blade'in sadece uç kısmı 360 derece dönebilme özelliğine sahip olan modelleri de olmalıdır.
- 7) Steril, tek kullanımlık olmalıdır.
- 8) Irrigation tubing ile birlikte paketlenmiş, 5 adetlik kutularda olmalıdır.
- 9) Ürünün teslim edildiği tarihte en az 2(iki) yıl raf ömrü olmalıdır.
- 10) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala, ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 11) Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 12) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 13) Numune denenerek ürüne karar verilecektir. En az bir adet şahit numune ücretsiz olarak bölümde kalacaktır.
- 14) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 15) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.


Doç.Dr. Mehmet Ali YILMAZ
KCU Tıp Fakültesi
Tic. Sic. No: 117732


Doç.Dr. Ömer Faruk ÇINAR
KCU Tıp Fakültesi
K.B.B. ABD
Tic. Sic. No: 158863

İPLİ BURUN TAMPONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

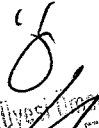
- 1) Tampon 100% Polyvinyl Alkolden üretilmiş olmalıdır.
- 2) Tampon kolay yerleştirilebilmesi için çift sıkıştırılmış, ince ve yumuşak olmalıdır.
- 3) Tampon yüzeyi pürüzsüz ve gözeneksiz olmalıdır.
- 4) Tampon sıvı ile temas ettiğinde 20 saniye içerisinde nazal kaviteyi doldurabilir özellikte olmalıdır.
- 5) Tampon kesinlikle ipli olmalıdır.
- 6) Tampon ameliyat sonrası rahat çıkartılabilmeli ve dokulara yapışarak tekrar kanama yapmamalıdır.
- 7) Tamponun boyutları 8 x 1 .5 x 2 cm olmalıdır.
- 8) Tampon vücut ile uyumlu olmalıdır.
- 9) Ürünlerin UBB kaydı olmalıdır.
- 10) Ürünün teslim edildiği tarihte en az 2(iki) yıl raf ömrü olmalıdır.
- 11) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala, ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 12) Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 13) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 14) Numune denenerek ürüne karar verilecektir.(2 ADET)
- 15) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 16) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

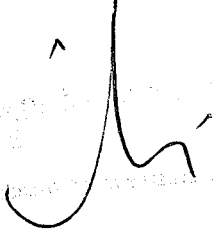
Dr. Öğr. Üyesi Ömer Faruk ÇINAR
KSÜ Tıp Fakültesi
K.B.B. ABD
Dip.İs.No: 158863

Dr. Öğr. Üyesi Ömer Faruk ÇINAR
KSÜ Tıp Fakültesi
K.B.B. ABD
Dip.İs.No: 158863

KULAK TAMPONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Islatılınca genişleyen PVA (polivinil asetat) yapısında olmalıdır.
- 2) Yapısında lif bulunmamalıdır.
- 3) 15mm boyunda olmalıdır.
- 4) Steril paketler halinde olmalı ve sterilizasyon şekli ve son kullanma tarihleri yazılmalıdır.
- 5) Ürünün teslim edildiği tarihte en az 2(iki) yıl raf ömrü olmalıdır.
- 6) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala, ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 7) Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 8) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 9) Numune denenerek ürüne karar verilecektir.(2 ADET)
- 10) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 11) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.


Dr. Öğr. Üyesi İsmail Faruk ÇINAR
KSÜ Tıp Fakültesi
K.B.B. ABD
Dip. Tes. No: 158853


KSÜ Tıp Fakültesi
K.B.B. ABD
Dip. Tes. No: 158853

ALÜMİNYUM EKSTERNAL NASAL SPLİNT TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Uygulaması kolay ve hızlı olmalıdır.
- 2) Silikon köpük üzerinde ince hafif alüminyum tabaka halinde olmalıdır.
- 3) Splint kendinden yapışkanlı olmalıdır ve ıslanmaya dirençli olmalıdır.
- 4) Splint ile beraber pakette bir adet burunun orta bölgesine konulması için 4x50 mm uzunluğunda silikonumsu sünger olmalıdır.
- 5) Bir kutuda on adet olmalıdır.
- 6) Orijinal paketinde olmalıdır.
- 7) Orta boyutta olmalıdır.
- 8) Firmanın CE kalite belgesi olmalıdır.
- Ürünün teslim edildiği tarihte en az 2(iki) yıl raf ömrü olmalıdır.
- 9) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala, ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 10) Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 11) Alım soması alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 12) Numune denenerek ürüne karar verilecektir(2 ADET)
- 13) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten soma hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 14) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan soma karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

Dr. Öğr. Üyesi Diner Faruk ÇINAR
KSÜ Tıp Fakültesi
K.B.B. ABD
Diyadin No: 158493

STAPEDEKTOMİ PİSTONU TEFLON TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Fluoroplastik malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
- 2) Loop yavaş bir baskı ile kolayca kapanabilmelidir.
- 3) Teflondan üretilmiş shaft istenilen uzunluğa ayarlanıp kesilebilmelidir.
- 4) Stapedektomi ameliyatlarında kullanıma uygun şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 5) Shaft çapı 0,6 - 0,8 mm, shaft, uzunluğu en az 6mm olmalıdır.
- 6) Steril tekli paketlerde olmalı, paket üzerinde son kullanma tarihleri yazılı olmalıdır.
- 7) İncusa geçen kısmı çengel şeklinde olmalı ve pick ile açılabilirdir.
- 8) Ürünün teslim edildiği tarihte en az 2(iki) yıl raf ömrü olmalıdır.
- 9) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala, ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 10) Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 11) Alım soması alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 12) Numune denenerek ürüne karar verilecektir(2 ADET)
- 13) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten soma hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 14) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan soma karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

Dr. Öğr. Üyesi Ömer Faruk ÇINAR
K.S.Ü. Tıp Fakültesi
K.S.Ü. K.B.B. ABD
Dip. No: 158363

Dr. Öğr. Üyesi Ömer Faruk ÇINAR
K.S.Ü. Tıp Fakültesi
K.S.Ü. K.B.B. ABD
Dip. No: 158363

KAFLI TRAKEOSTOMİ KANÜL TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Teker teker steril paketlerde bulunacak, paketler üzerinde ne ile steril edildiği yazılı olacaktır.
- 2) Kaflı olacaktır.
- 3) Paket içinde tespit için ekstrafor bulunacaktır.
- 4) Perkütan tekniklerde takmaya uygun olacaktır.
- 5) Şeffaf silikonize plastikten mamül olacaktır.
- 6) Üzerinde radyoopak çizgi bulunacaktır.
- 7) Ürünün üzerinde ve/veya ambalajı üzerinde CE işareti bulunacaktır.
- 8) Steril açılmaya uygun paketlenmiş olacaktır.
- 9) Teklif veren firmalar orijinal paket içerisinde 1 adet numune ve istenilen özellikleri gösterir katalog ve/veya belge verecektir.
- 10) Ürünün teslim edildiği tarihte en az 2(iki) yıl raf ömrü olmalıdır.
- 11) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala, ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 12) Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 13) Alım soması alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 14) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten soma hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 15) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan soma karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

Dr. Ş. Üyesi Ömer Faruk ÇINAR
D.Ö. Tıp Fakültesi
K.B.B. ABD
Dip.Tes.No: 758853

(Handwritten signature)

VENTİLASYON TÜPÜ PAPERELLA TİP 1 TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Orta kulağı uzun süreli havalandırmak için kulak zarına takılmak amacı ile kullanılacaktır.
- 2) Silikondan üretilmiş olmalıdır.
- 3) Tüp'ün iç çapı 1,14 mm-1,53 mm arasında olmalıdır.(Tip 1 ve Tip 2).
- 4) Total uzunluk 2.2 mm-4,4 mm arasında olmalıdır.(Tip 1 ve Tip 2).
- 5) Pürüzsüz ve şekli düzgün olmalıdır.
- 6) Biouyumlu olmalıdır.
- 7) Ürünler orijinal ambalajında, steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- 8) Ürünün teslim edildiği tarihte en az 2(iki) yıl raf ömrü olmalıdır.
- 9) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala, ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 10) Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 11) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 12) Numune denenerek ürüne karar verilecektir(2 ADET)
- 13) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 14) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

Dr. Öğr. Üyesi İsmail Faruk ÇINAR
KSÜ Tıp Fakültesi
HBB ABD
Diyadin 15. 15. 15

İl

SHEPARD VENTİLASYON TÜPÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Materyali fluoroplastikten imal edilmiş olmalıdır. Bu özellik paket üzerinde yazılı olmalıdır.
- 2) İç çapı 1.14mm, inter flanş çapı 2.4mm. olmalıdır. İç çap ölçüsü paket üzerinde yazılı olmalıdır.
- 3) Tim.panik rnernbranda kısa dönemli ve kolay yerleştirilebilecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 4) Paslanmaz çelikten teli olmalıdır.
- 5) Malzemenin rengi beyaz olmalıdır.
- 6) EO ile steril edilmiş olmalıdır.
- 7) Paket üzerinde son kullanma tarihi, malzeme katalog numarası, adı, üretici firma adı,ürün iç çapı, materyali, rengi, LOT numarası, tek kullanımlık olduğu ve CE işareti yazılı olmalıdır.
- 8) Steril tekli paketlerde bulunmalıdır.
- 9) Paket üzerindeki etiket kolayca hasta dosyasına yapıştırmak için kolay çıkarılabilmeli ve neredençıkarılacağına dair işaret bulunmalıdır.
- 10) Ürün paket içinden rahatlıkla görülebilmelidir. Ürünün paketi, firmanın orijinal ambleminin, adresinin ve bilgilerin basılı olduğu tyvek kağıt olmalıdır.
- 11) Ürünün teslim edildiği tarihte en az 2(iki) yıl raf ömrü olmalıdır.
- 12) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala, ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 13) Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni rniadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 14) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 15) Numune denenerek ürüne karar verilecektir(2 ADET)
- 16) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 17) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

Dr. Öğr. Üyesi Emrah Faruk ÇINAR
KSÜ Tıp Fakültesi
İ.B.B. ABD
Pip.Tes.No: 1530-13

(Handwritten signature)

T TİP VENTİLASYON TÜPÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Orta kulağı uzun süreli havalandırmak için kulak zarına takılmak için kullanılacaktır.
- 2) Hammadesi silikon, yüzeyi pürüzsüz olmalıdır
- 3) T şeklinde olmalıdır.
- 4) Tüpün iç çapı 1.14 ± 0.1 mm, T' nin şaft (dikey) uzunluğu 12.0 ± 0.1 mm T'nin ayaklarının yatay uzunluğu toplam 9.8 ± 0.1 mm olmalıdır.
- 5) Cerrahi kolaylık ve cerrahi sonrası takip için renkli olmalıdır.
- 6) Ürünler orijinal ambalajında, steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- 7) Ürünün teslim edildiği tarihte en az 2(iki) yıl raf ömrü olmalıdır.
- 8) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala, ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 9) Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 10) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 11) Numune denenerek ürüne karar verilecektir(2 ADET)
- 12) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 13) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

Dr. Öğr. Üyesi Ciner Faruk ÇINAR
KSÜ Tıp Fakültesi
KEB ARD
Dip.Tes.No: 104963

CERRAHİ SÜTÜR, POLİPROPİLEN, SENTETİK, MONOFLAMENT, EMİLEMEYEN, ŞEFFAF (BEYAZ)
NO:4/0, 18MM, 1/2 YUVARLAK, 75CM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Atravmatik iğneliler paslanmaz çelik olacaktır. İğne iç yüzeyi düz ve kanalsız veya Kanallı olmalıdır. İğneler dokudan çok rahat geçmesi, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalıdır. Yüksek alışım çelikten imal edilmiş olmalıdır. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7+ veya krom oranı en az %10 olmalıdır. İğne, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. İğne yüzeyi pürüzsüz olmalıdır.
3. İğne ve suture çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne suture birleşme noktası Dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır. İğne ile suture birleşim noktasının Bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır.
4. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan Kolaylıkla ve minimum travma ile deforme olmadan geçmelidir.
5. Cerrahi suture iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, Başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.
6. Cerrahi suturenün kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir. İplik Yapısı ile uyumlu olmalıdır.
7. Suture yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Kolay düğüm kaydırılmalıdır. Suture düğüm Güvenliği sağlamalıdır. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.
8. Suture paketten çıktığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.
9. İğneli çeşitleri (yuvarlak, keskin, aşağı keskin, v.b) teklif edilen ve teslim edilecek Malzemenin iğnesi aynen istenilen ve yanlarında yazılı özelliklerde olmalıdır.
10. Cerrahi sentetik vücutta absorbe olmayan monofilament polypropylene den imal Edilmiş olmalıdır.
11. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
12. Suturelar, 25 derecenin altında nem ve doğrudan ısı kaynağından uzakta saklanabilmelidir.
13. Cerrahi müdahale yapılan hastalarda kullanılacaktır
14. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır.
15. Yüklenici firma malzemenin miadının dolmasına 3(üç) ay kalan kullanılmayan Malzemeleri en az 1 (bir) yıllık miada sahip ürünle değiştirecektir.
16. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, İğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, Sterilizasyon şekli, seri veya lot numarası, suture kalınlığı, suturenün uzunluğu, 1/1 Oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve Bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. İç karton/ambalaj üzerinde de aynı bilgiler Yer almalıdır.
17. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı , ürün katalog Numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Yapıştırma etiket olmamalıdır.
18. Suture ambalajının kullanım esnasına kadar sterilizasyonu bozulmayacak şekilde, Nemden, ısıdan, ışıktan korunması için dış ambalajı; alüminyum folyo veya bir Yüzü şeffaf diğer yüzü laklı kağıt, İç ambalaj ı; alimünyum folyo/blister/karton Olmalıdır.
19. İç ambalaj işaretli yerinden açıldığında, iğnenin portegü ile tutulabilmesi için Kapak açıldığında/yırtıldığında iğne dış ambalajda görüldüğü şekilde olmalıdır.

20. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
21. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket Kanununa uygun olmalıdır.
22. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6, 12,24 Vb.) Tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket Yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul Komisyonuna" sunacaktır.
23. İç ve dış ambalajı sterilizasyona uygun ,kolay ve yırtılmadan açılmalıdır.
24. İğne ambalajından çıkartılırken iplikte düğüm olmamalıdır.
- 25.Sütür iç ambalajı açıldığında iğne ambalajda görüldüğü şekilde olmalıdır Sterilizasyonu EO ile yapılmış olmalıdır.
26. Vücut içi kullanımlarda entlamasyon, doku reaksiyonu vernemeli ve sütür materyaline Bağlı komikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.

Dr. Öğr. Üyesi Dr. Faruk ÇINAR
KSÜ Tıp Fakültesi
K.B.D. ABD
Dip.Tes.No: 158863

Handwritten signature

TORAKS GÖĞÜS KATETERİ, PVC NO:36

TORAX KATETER

1. 52 ± 5 cm uzunluğunda, plevra boşluğuna uyum sağlayan, esnek polimerden imal edilmiş bir kateter olmalıdır.
2. Toraks kateteri travma oluşturmayan yuvarlatılmış, açık distal uca sahip olmalıdır.
3. Kateterde doku emilimini engelleyen çapraz yan delikler bulunmalıdır.
4. Toraks kateteri X Ray ışını altında görüntülenebilmek için radyopak çizgiye sahip olmalıdır.
5. Kateterin üzerinde cm işaretli ölçek bulunmalıdır.
6. Toraks kateteri her türlü bağlantıya uyacak şekilde tasarlanmış genişleyen proksimal uca sahip olmalıdır.
7. Totaks kateterinin kıvrık ve düz olmak üzere iki ayrı modeli mevcut olmalıdır
8. Toraks kateterlerinin düz ve kıvrık olarak 16-36 F aralığındaki her ölçüsü mevcut bulunmalıdır.
9. Toraks kateteri tekli ve steril paketlerde sunulmalıdır.
10. Ürüne numune denenerek karar verilecektir. (2 Adet)

GENEL ÖZELLİKLER

- a) Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
- b) Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 1 yıl olmalıdır.
- c) Yüklenci firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
- d) Teklif edilen ürün, Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ` ne kayıtlı olmalıdır. Ayrıca ;Yüklenci firma teklif verdiği ürünün Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) ` nde tekil takip kapsamında tanımlanmış ise sözleşme tarihinden itibaren depoya teslim edileceği tarihe kadar Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ` nde satın alınan ürünün kurumumuza satıldığını bildirmeli ve kurumumuz adına askıya çıkarmalıdır.
- e) Teklif edilen ürün; Medula Ubb Sorgu (<https://medula.sgk.gov.tr/MedulaUbbSorgu/>) ekranındaki Online Tıbbi Malzeme Sorgulama sekmesinde kayıtlı olmalıdır.
- f) Teklif edilen ürün; Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından bedeli karşılanacak Tıbbi Malzeme listelerindeki SUT kodları ile eşlenmiş olmalı, SGK' nun ilgili web sayfasından alınan çıktı ile belgelenmeli ve ürünün tüketilmesine kadar eşlenmiş kalacağı taahhüdünü yazılı beyan etmelidir.
- g) Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

Doç. Dr. Mehmet KIRIŞCI
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahi A.B.D.
Dip.Tes.No: 110744

Dr. Öğr. Üyesi
MURAT ARI
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Dip.Tes.No: 112414

TEKNİK ŞARTNAME

KALP CER.İÇİN OFF PUMP YIKAMA SİSTEMİ

ACCUMIST BLOWER MISTER

- 1) Sistem izotonik sıvı ile kuru havayı , özel uç dizaynı ile karıştırarak mikro ölçekte püskürtebilmelidir.
- 2) Sistem operasyon sırasında anastomoz bölgesinin temizlenmesini , görüşün mükemmel olmasını sağlamalıdır.
- 3) Sistem düşük profilli olmalı, cerrahi alanda az yer kaplamalıdır.
- 4) Sistem ergonomik olmalı ve kullanımı rahat olmalıdır.
- 5) Sistemin ucu malleable olmalı , cerrahın istediği şekilde kıvrılabilmelidir.
- 6) Püskürtme basıncı ve izotonik miktarı cerrahın isteğine göre , açıp / kapama düğmesi ile bizzat kullanıcı tarafından ve tek parmak hareketiyle ayarlanabilmelidir.
- 7) Mevcut standart I.V. Admin. Setler ile ve yine mevcut hava mixer sistemleriyle kullanılabilmelidir.
- 8) Ürünün teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 9) Ürün ambalajı üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası, firma bilgileri bulunmalıdır.
- 10) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 11) Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 12) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 13) Ürün alımına numuneye(2 Adet) göre karar verilecektir.
- 14) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 15) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

Doc. Dr. Mehmet KIRIŞCI
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Dip.Tes.No: 10744

Dr. Öğr. Üyesi
MURAT ARI
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Diploma Tescil No: 112414

TEKNİK ŞARTNAME**TEFLON PLEDGET 3 X 7 MM**

- 1.Kalp Damar Cerrahisi girişimleri sırasında dokuyu güçlendirip zarar görmesini engellemek amacı ile kullanılabilmelidir.
- 2.Malzeme teflon ya da benzeri malzemeden imal edilmiş pledgetler halinde mevcut olmalıdır.
- 3.Porlu olmalı ve dokunun hava almamasını garanti etmelidir.
- 4.Dokuya uyumlu, hipoallerjik özellikte olmalıdır.
5. Teflon Pledgets 3*7*1.5 mm boyutunda olmalı, steril olarak sunulmalıdır.
6. Malzeme tiftiklenme yapmamalıdır.
7. Ürüne numune denenerek karar verilecektir(en az 3 adet numune)

Doç. Dr. Mehmet KIRIŞCI
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Dip.Tes.No: 110744

Dr. Öğr. Üyesi MURAT ARI
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Dip.Tes.No: 112414

KLİPS-LİGASYON VASKÜLER TİTANYUM-STERİL (Her kartuş için 6 adet)**HEMOKLİPS TEKNİK ŞARTNAMESİ KV1375**

- 1) Klips aplikatör kısıkaçlarının arasına güvenli ve doğru olarak oturmalı ve her seferinde klips tam hassas olarak kapanmalıdır.
- 2) Aplikatörün kavrayıcılığı ve taşıyıcılığı yüksek olmalıdır.
- 3) Klips, tasarımı ile çok üstün kapanma gücü sağlamalı, tekrar açılmamalıdır.
- 4) Klips dişleri, damarları güvenli kavramalı, uygulandığı noktadan kaymamalıdır.
- 5) Klipsler kartuşlar içerisinde steril olarak kullanıma hazır olmalıdır.
- 6) Klipsler büyük bir güç gerektirmeden kartuştan aplikatöre kolayca yerleştirilmelidir.
- 7) Kartuşlarda 6 adet klips olmalıdır.
- 8) Aplikatörün doğru olarak ve kolayca seçilmesi için aplikatörde ve kartuşlarda renk kodu olmalıdır.
- 9) Klipsler medium ve small size olmalıdır.
- 10) Üretim ve son kullanım tarihleri üzerinde olmalıdır.
- 11) Steril olmalıdır.Teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl miadlı olmalıdır.Kullanılamayan hemoklipsler miadının dolmasına 6 ay kala uzun miadlı klipslerle ilgili firma tarafından değiştirilmesi zorunludur.
- 12) Numuneye göre karar verilecektir.
- 13) Medium ve small boy klipsler için 10 adet aplikatör (klips tutucu) ücretsiz verilecektir.
- 14) Her bir adet kartuş üzerinden fiyatlandırılacaktır.

Doc. Dr. Mehmet KIRIŞCI
K.S.D. Kalp ve Damar Cerrahi A.B.D.
Dip.Tes.No: 110744

Dr. Öğr. Üyesi
MURAT YARI
K.S.D. Kalp ve Damar Cerrahi A.B.D.
Dip.Tes.No: 112414

EMBOLEKTOMİ KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Kan damarları içindeki emboli ve pıhtıların çıkarılmasında kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 2) Boyutları 2, 3, 4, 5, 6, F olmalıdır.
- 3) En az 60 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 4) Katater PVC'den, silikondan ya da Poliamid'den, balonlar ise doğal lateksten imal edilmiş olmalı ve kolay patlamaya karşı maksimum sağlamlık özelliği taşımalıdır.
- 5) Balonu simetrik şişmelidir.
- 6) Cerrahi manipülasyon esnasında cerrahi alet ile yön vermek amacı ile tutulmaya karşı dirençli dış yüzeyi olmalı, tutulma sonrasında dışında deformasyon ya da tiftiklenme olmamalıdır.
- 7) Renk kodlu olmalı kolay yerleşim için kılavuz teli olmalıdır.
- 8) Manipülasyonu kolay olmalıdır.
- 9) Steril ambalajları ameliyat esnasında kirlenmeden açılmaya uygun olmalıdır.
- 10) Ürünün teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 11) Ürün ambalajı üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası, firma bilgileri bulunmalıdır.
- 12) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 13) Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 14) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 15) Ürün alımına numuneye(2 Adet) göre karar verilecektir.
- 16) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 17) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

Dr. Dr. Mehmet KIRIŞCI
Kardiyal ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Tic. Sic. No: 116744

Dr. Cg. Arslan
MURAT ARI
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Tic. Sic. No: 112414

TEKNİK ŞARTNAME

PORT, BASINCA DAYANIKLI, ERİŞKİN

İntrakorporeal İntravenöz Port Kateter Sistemi Teknik Şartnamesi

1. Port kateter sistemi, uzun dönemli tamamıyla vücuda yerleştirilebilir intrakorporel (vücut için) bir giriş sistemi olmalıdır.
2. Kemoterapi, antibiyotik, besleyici madde, kan ürünleri gibi tedaviye yönelik solüsyonların tekrarlanan infüzyonlarına ve kan örnekleme yapılabilmesine olanak sağlamak için orta ya da uzun dönemli olarak santral venöz sisteme yerleştirilmede kullanılabilir olmalıdır.
3. Port haznesi kontrast ortamının yüksek-akışlı infüzyonu için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
4. İntrakorporeal port kateter sistemi içeriğinde aşağıdaki bileşenler yer almalıdır:
 - 1 adet port haznesi
 - 1 adet konnektör
 - 1 adet kateter
 - 1 adet luer konnektör
 - 1 adet non-coring Huber iğne
 - 1 adet Yırtilabilir dilatör/ Introducer
 - 1 adet J-Kılavuz Tel
 - 1 adet Giriş iğnesi
 - 1 adet şırınga
 - 1 adet Tünelleme Aleti
 - 1 adet Kullanım Kılavuzu
 - 1 adet kanatlı huber iğne
 - 1 adet Hasta Kartı
5. Sistem içerisindeki port haznesi, düşük profilli titanyum üzeri polisülfon kaplı olmalıdır. İç hazne ve çıkış tüpü matertali titanyum, dış hazne gövdesi polisülfon olmalıdır.
6. Port haznesi, kalın subkütan yağ takabası olan hastalarda da kullanılabilir özellikte olmalıdır.
7. Port haznesi, yerleştirildikten sonra cilt altı dokusunun porta tam oturabilmesi ve fiksasyonu kolaylaştırmak için yuvarlak tasarımda düşük profilli olmalıdır.
8. Port haznesi takılma sırasında kolaylık sağlamak amacıyla yuvarlak olmalıdır.
9. Port haznesi, fiksasyonu sağlamak için dört adet sütür deliği olmalıdır.
10. Port haznesinin ağırlığı, hasta konforunu arttırmak için 5,9gr. Olmalıdır. Belgelendirilebilmelidir.

11. Port haznesinin yüksekliği 12mm olmalıdır. Belgelendirilebilmelidir.
12. Port haznesinin iç hacmi 0,36ml olmalıdır. Belgelendirilebilmelidir.
13. Port haznesinin çapı 27,0 mm olmalıdır. Belgelendirilebilmelidir.
14. Port haznesi üzerinde iğne girişı için kullanılabilir septumu, silikon olmalıdır.
15. Septum çapı 13mm olmalıdır. Belgelendirilebilmelidir.
16. Port haznesinin konnektörü, poliüretan olmalıdır. Transparan ve radyopak konnektör hızlı ve güvenli kateter bağlantısı sağlayabilir olmalıdır.
17. Konnektör bağlantı yapıldığında güvenli bağlantının sağlandığını temin etmek üzere klik sesi çıkarmalı ve işitilebilir olmalıdır.
18. Port haznesi,22Gauge iğne ile 2000 girişı; 19Gauge iğne ile 1000 girişı olarak tanımalıdır.
19. Port haznesi 20 Ga iğne ile 3000 girişı kadar olarak sağlamalıdır, belgelendirilebilmelidir.
20. Port sisteminin kateter 5fr-6fr-7fr-8Fr-9fr olmalıdır.
21. Port sisteminin kateterinin kullanıcının istediği adetlerde poliüretan kateter ve istenen adetlerde de silikon kateterli olarak temin edilecektir. Hem silikon hem poliüretan kateterli modeli olmalı ve her ikisi de temin edilebilmelidir.
22. Port sisteminin kateter 450 mm olmalıdır.
23. Silikon katetere sahip Port sisteminin kateterinin iç çapı 1,3mm , dış çapı 2,7mm olmalıdır.
24. Poliüretan katetere sahip port sisteminin kateterinin iç çapı 1,6mm, dış çapı 2,7mm olmalıdır.
25. Silikon Port kateterinin iç hacmi 0,82ml, poliüretan port kateterinin iç hacmi 0,90ml olmalıdır.
26. Uygun "Power Injection Huber İğne Seti" ile ve 12cP Maksimum viskozite ile port kateter sistemi 300PSI basınçta 5ml/saniye ile infüzyon yapabilmelidir. Belgelendirilebilmelidir.
27. Port kateter sisteminin yerleştirilmesi için kullanılacak olan J-tip kılavuz tel 0,89 mm olmalıdır.
28. Port kateter sisteminin yerleştirilmesi için kullanılacak olan J-tip kılavuz tel uzunluğu 500mm olmalıdır.
29. Port kateter sisteminin yerleştirilmesi için kullanılacak dilatör 9Fr olmalıdır; dilatörün iç çapı 3.099mm ve dış çapı 3.81mm olmalıdır.
30. Port kateter sisteminin yerleştirilmesi için kullanılacak olan giriş iğnesi 18Gauge olmalıdır.
31. Port kateter sisteminin yerleştirilmesi için kullanılacak olan tünelleme aleti paslanmaz çelik olmalıdır.
32. Port kateter seti içerisinde yer alan Huber iğne 22Ga 25,4mm ölçüsünde olmalıdır.
33. Port kateter sistemi 3 Tesla MR uyumlu olmalıdır ve gerekmesi halinde belgelendirilebilmelidir.

34. Port kateter sistemi yüksek basınçlı infüzyona uygun olması sayesinde CT uyumlu olmalı, Bilgisayarlı Tomografi çekimi için kullanılacak yüksek basınçlı kontrast madde infüzyonuna imkan tanımalıdır.
35. Port rezervuarının altında "P" işareti olmalı, yüksek basınca uygun olduğu P işaretinden anlaşılabilmelidir.
36. Port kateter sistemi tamamıyla steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
37. Port kateter sisteminin son kullanma tarihi en az 3 yıl olmalıdır.
38. Port kateter sistemi GR1272 Sut kodu ile eşleştirilmiş olmalıdır.
39. Satın alınacak port kateter sisteminin TİTUBB Kaydı olmalıdır.
40. ürüne numune denenerek karar verilecektir.

Doç. Dr. Mehmet Kirişçi
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Diy. Tes. No: 110744

Dr. Öğr. Üyesi
MURAT ARI
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Diy. Tes. No: 112414

KORONER BİSTÜRİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Koroner damarlarda kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 2) 15 derece açılı 5,0 mm uzunluğunda 0.006 inç-0.0075inç kalınlığında Stainless Steel'den imal edilmiş olup sap uzunluğu 12-13 cm ve sapı renkli kodlu olmalıdır.
- 3) Poşet içinde ucunu korumak için koruyucu ile muhafazalı olmalıdır.
- 4) Tek poşette steril olmalıdır.
- 5) Uç kısmı sivri ve paslanmaz çelikten olmalıdır veya bisturinin iki yönü de keskin olmalıdır
- 6) Bisturi saplı olmalıdır.
- 7) Koroner damarlara deformasyona neden olmamalıdır.
- 8) Malzeme steril olmalıdır.
- 9) Teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 10) Tekliflerle birlikte, ürünlerin teknik şartnamede belirtilen özelliklerin, katalog ve broşürlerle teyit edilmesi ve değerlendirme için numune verilmesi gerekmektedir. Numune(2 Adet) denendikten sonra karar verilecektir. Deneme sırasında hatalı, sıkıntılı ve uygun olmayan ürünler elenme nedenidir
- 11) Hatalı üretilen seriye ait sarf malzemeler yüklenici tarafından geri alınıp, aynı miktarda hatasız üretilen seri sarf malzeme ile en geç bir hafta içinde değiştirilmelidir. Kargo ve taşıma maliyeti de yükleniciye aittir.
- 12) Miadın dolmasına en az 3 ay kala firmaya yazılı bildirimi yapılan sarf malzemelerin fiyat artışı gözetmeksizin firma tarafından 30 gün içerisinde değiştirilmelidir. Ürün hastanede tüketilene kadar değişim yapılmalı ve firma bunu yazılı taahhütname düzenleyerek teklif aşamasında idareye sunmalıdır.
- 13) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir.

Doç. Dr. Mahir Kirişçi
K SÜ Kalp ve Damar Cerrahi A.B.D.
0312 338 10 744

Dr. Öğr. Üyesi
MURAT ARI
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Tescil No: 112414

370 - 371

INTRODUCER ANJİOGRAFİK TEKNİK ŞARTNAMESİ KR1061

1. Her sette bir adet hemostaz valfli sheath, üçlü musluklu yan uzatma, dilatatörü ve 45-60 cm J uçlu guide-wire içermelidir ve esnek olmalıdır.
2. Kan sızdırmayan hemostatik valfi olacaktır. Valf sistemi, kateter ve 0.038 guide-wire'in kolayca girmesine izin vermelidir.
3. Kanül uzunluğu 10-12 cm, dilatatör uzunluğu 15-16 cm olmalıdır.
4. Dilatatör sheath geçişi kademeli olmalıdır.
5. 5F- 6F- 7F 8F ve 9F boyutları için seçenek olmalıdır.
6. Ürünler UBB' na kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı'ndan onaylı olmalıdır.
7. Etiket üzerindeki malzeme kodu, adı ve açıklaması UBB daki onaylı kodu, adı ve açıklamaları ile aynı olmalıdır.
8. İhaleye iştirak eden firmalar iki adet numune vereceklerdir. Numuneler ilgili birim tarafından değerlendirilip uygunluk verilecektir.
9. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarıyla 2 yıl miadlı olmalıdır.
10. Introducer dış çapına göre istediğimiz sayılar tarafımızdan belirlenecektir.
11. İstenildiğinde, son kullanma tarihinden 3 ay öncesinden ilgili firmaya bildirildiğinde, son kullanma tarihi yaklaşan introduserlerin yenilenebileceği taahhüt edilmelidir.
12. Kanül ucu dokuyu travmatize etmemelidir.
13. Vasküler giriş çıkış işlemi kateter kanülde rahat hareket edebilmelidir.
14. Sert yeterli esneklik ve dayanıklılığa sahip olmalıdır.

Doç. Dr. Mehmet KIRIŞCI
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Dinleme Tescil No: 110744

Dr. Öğr. Üyesi
MURAT TARI
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Dinleme Tescil No: 112414

KILAVUZ TEL, STANDART TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Kılavuz tel vasküler, nonvasküler ve koroner anjiyografik işlemlerde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 2) Kılavuz tel 0,032-0.035-0.038 inch olmalıdır.
- 3) Kılavuz tel 145-300 cm aralığında uzunluğu olmalıdır.
- 4) Kılavuz tel düz veya J açılı seçeneği olmalı ve distal kısım radyoopak olmalıdır.
- 5) Kılavuz tel çekirdeği fixed core özellikte olup, esnek özel metal alaşımdan yapılmış radyoopak materyal içermelidir. PTFE-Teflon benzeri materyalle kaplı olmalıdır.
- 6) Kılavuz tel yumuşak, standart, sert veya extra sert olarak çeşitleri olmalıdır.
- 7) Kılavuz tel birebir tork özelliği olmalı ve ucu atravmatik olmalıdır.
- 8) Süper esnek kılavuz tel bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini almalıdır. Bu özelliği ile kılavuz tel kuvvetli hafızaya sahip olmalı, kink rezistansı yüksek olmalıdır.
- 9) Kılavuz tel üzerinden kaydırıldığında kateterin çok kolay kaymasını sağlamalı, uzun süreli kullanım esnasında bile sıvı ile temas sonrası hacim/çap artışı olmamalı ve bu şekilde şişerek katater içindeki hareketi zorlaştırmamalıdır.
- 10) Malzeme steril olmalıdır ve orjinal ambalajında teslim edilmelidir.
- 11) Ürünün teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 12) Ürün ambalajı üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası, firma bilgileri bulunmalıdır.
- 13) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 14) Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 15) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 16) Ürün alımına numuneye(2 Adet) göre karar verilecektir.
- 17) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 18) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

Doç. Dr. Mehmet KIRIŞCI
K.S.U. Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Dip.Tec.No: 110744

Dr. Öğr. Üyesi
MURAT KIRIŞCI
K.S.U. Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Diploma Tescil No: 112414

YAĞ EKARTÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Açık kalp cerrahisi esnasında koroner arterlerin üzerindeki yağ dokusunu ekarte etmek üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 2) Ekartör bacaklarının distalindeki kıvrım uzunlukları 3mm veya 5mm olmalıdır.
- 3) Otomatik yağ dokusu ekartasyonu yapabilmelidir.
- 4) Ekartasyon bacakları dokuyu travmatize etmeyecek yapıda olmalıdır ve başlıklarında silikon olmalıdır.
- 5) Ekartör bacaklarının distal uçlarında silikon başlık olmalı veya kör uçlu olmalıdır.
- 6) Steril tek pakette kullanıma sunulmalıdır.
- 7) Tek kullanımlık olmalıdır.
- 8) Ürünün teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 9) Ürün ambalajı üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası, firma bilgileri bulunmalıdır.
- 10) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 11) Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 12) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 13) Ürün alımına numuneye(2 Adet) göre karar verilecektir.
- 14) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 15) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

Doç. Dr. Mehmet Kirişçi
K.S.U. Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Dinlenme Tesci No: 110744

Dr. Öğr. Üyesi
MURAT ARI
K.S.U. Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Dinlenme Tesci No: 112414

BULLDOG KLEMP TEKNİK ŞARNAMESİ

- 1) Bulldog klemp kan akışını kesmek için tasarlanmış olmalıdır.
- 2) Kısa boylu olanlar 13mm veya daha küçük;
 - Basıncı düşük olanlar 15gr ve altı
 - Basıncı yüksek olanlar 20gr ve üstü olmalıdır.
- 3) Orta boylu olanlar 13-17mm arasında olmalı;
 - Basıncı düşük olanlar 30gr ve altı,
 - Basıncı yüksek olanlar 75gr ve üstü
- 4) Uzun boylu olanlar 17mm ve daha büyük;
 - Basıncı düşük olanlar 60gr ve altı
 - Basıncı yüksek olanlar 165gr ve üstü olmalıdır.
- 5) Elle kolayca uygulanmalı, bırakınca hemostaz sağlayabilmelidir. Düz veya 45° açılı olmalıdır.
- 6) Arterial ve venöz hemostaz amacıyla plastik malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 7) Bulldog klempten şeffaf olmamalıdır.
- 8) Bulldog klempten manipülasyonu kolay olmalıdır.
- 9) Bulldog klempten radyopak olmalıdır.
- 10) Bulldog klempten'in hemostaz sağlayan kısmı atravmatik tırtıklı olmalı, kaymamalıdır. Kolay yerleştirilebilmeli ve alınma sırasında ağız yeterli açıklık sağlamalıdır.
- 11) Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- 12) Ürünün teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 13) Ürün ambalajı üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası, firma bilgileri bulunmalıdır.
- 14) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 15) Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 16) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 17) Ürün alımına numuneye(2 Adet) göre karar verilecektir.
- 18) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 19) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

Doç. Dr. Mehmet KIRIŞCI
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahi A.B.D.
Dip.Tes.No: 110744

Dr. Öğr. Üyesi
MURAT ARI
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Dip.Tes.No: 110744

CERRAHİ YAPIŞTIRICI (KAPATICI) 5 ML
BİYOLOJİK DOKU YAPIŞTIRICI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Doku yapıştırıcısı nöroşiruji,pulmoner cerrahi abdominal cerrahi ve KVC 'de (kardiyovasküler cerrahi) özellikle Aort Diseksiyonlarında Anevrizma ve kalp kapağı onarımlarında ve CABG'lerinde (coroner Arter Bypass GREFT) dokuyu güçlendirmek ve atılan süturlardan kan sızıntısını engellemek amacıyla basit ve pratik olarak kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
- 2) Doku yapıştırıcı %45 oranında sığır serum albümini ve %10 oranında Glutaraldehyde solüsyonu ihtiva etmelidir.
- 3) İkili enjektör yapısı içinde bir enjektörde hacim olarak 4 oranında sığır albümini ve 1 oranında glutaraldehyde solüsyonu ihtiva etmelidir.
- 4) Doku yapıştırıcısı 5 ml hacminde olmalıdır.
- 5) İkili enjektör yapısı içerisinde bulunan sığır serum albümini ve glutaraldehyde uygulama ucunda birleştiğinde 20-30 saniye için polimerleşme başlamalı ve oluşan protein hydrogel,'2 dakika içinde maximum kuvvete ulaşmalıdır.
- 6) Doku yapıştırıcısı kansız kuru bölgeye uygulanmalıdır.
- 7) Her kutuda 4 adet uygulama ucu bulunmalıdır.
- 8) Doku yapıştırıcısının oda sıcaklığında buzdolabına gerek duyulmadan saklanabilmelidir.
- 9) Doku yapıştırıcısının en az 2 sene raf ömrü bulunmalıdır.
- 10) Doku yapıştırıcısı kullanılan miktara göre maksimum 6 ay içerisinde vücuttan atılmalıdır.
- 11) Doku yapıştırıcısı güçlü olmalı ve klinik çalışmalarda ispatlanmalıdır.
- 12) Doku yapıştırıcısı FDA ve CE belgelerine sahip olmalıdır.
- 13) Ürünün teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 14) Ürün ambalajı üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası, firma bilgileri bulunmalıdır.
- 15) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 16) Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 17) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 18) Ürün alımına numuneye(2 Adet) göre karar verilecektir.
- 19) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 20) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

Doç. Dr. Mehmet KIRIŞCI
 K.S.U. Kalp ve Damar Cerrahi A.B.D.
 Dip.Tes.No:110744

Dr. Gökhan KIRIŞCI
MURAT ARI
 K.S.U. Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
 Diploma Teskil No:112414

377

**LİNEAR, İNTRA AORTİK BALON (IAB) KATETER, YERLEŞTİRME SETİ VE
KONNEKTOR 7.5 Fr 40 CC**

7.5 Fr 40 CC İNTRA AORTİK BALON KATETER TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Balon kateterleri düşük kalp debisi olan hastalarda mekanik destek sağlamak için kullanıma uygun olmalıdır .
- 2) Kateter 7.5 F,40 cc hacminde ve double lümen yapısında olmalıdır.
- 3) Kateter materyali poliüretandan yapılmış olmalı ve kateterin balon membranı sağlam ve sürtünme direnci yüksek olan ve yüksek kalp atım hızlarında problemsiz çalışabilecek cardiothane materyalinden yapılmış olmalıdır.
- 4) Kateterin balon membrane uzunluğu 40 cc için 230 mm olmalıdır.
- 5) Balonun şişme anındaki çapı 40 cc için 14 +/- 1 mm, olmalıdır.
- 6) Balon kateterin yerleştirilebilir uzunluğu 600 mm +/- 10 mm olmalıdır.
- 7) Balonun şişmesi için önceden herhangi bir işlem yapmaya ,preload yapmaya gerek olmamalıdır. Preload yapılarak kullanılacak balonlar ihale dışı bırakılacaktır.
- 8) Kateter bir introducer kılıf vasıtasıyla ya da bu kılıf kullanılmaksızın (sheathless) hastaya yerleştirilebilmeli, hangi tekniğin kullanılacağı doktor seçimine bağlı olmalıdır.Kateter setlerinin içinden her iki teknik için gerekli tüm malzemeler çıkmalıdır.Kateter üzerinde yerleştirmeyi kolaylaştırıcı işaretler olmalıdır.
- 9) Kateterin gövdesi ile balonun inik hali arasında düzgün bir geçiş olmalıdır.
- 10) Balon kateter, uygun cihazlarla kullanıldığında kateterin balon volümü cihaz tarafından otomatik tanınmalıdır.
- 11) Kateter setinde; en az 1 adet introducer, koruyucu kılıf, 60 cc'lik enjektör, 0.018 inç veya 0.025 inç kalınlığında kılavuz tel,18 G giriş iğnesi,dilatör,bistüri bulunmalıdır.
- 12) Ürünün teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 13) Ürün ambalajı üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası, firma bilgileri bulunmalıdır.
- 14) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 15) Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 16) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 17) Ürün alımına numuneye(1 Adet) göre karar verilecektir.
- 18) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 19) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

Doç. Dr. Mehmet Kirişçi
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Dip.Tecr.No:110744

Dr. Öğr. Üyesi
MURAT ARI
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Diploma Tesl. No:112414

VASKÜLER TURNİKE SET TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Kalp ve damar ameliyatlarında damar üzerine turnpike yapmak amacıyla tasarlanmış olmalıdır.
- 2) Vasküler Turnike Setin içinde bulunan tüpler medikal PVC'den imal edilmiş olmalıdır.
- 3) Vasküler Turnike Setin içinde bulunan tüpler yukarıya doğru kalınlaşan konik şekilde, koyu kahve renginde olmalıdır.
- 4) Tüplerin arka ucunda kapak (tıkaç) bulunmalıdır.
- 5) Tüplerin içinde plastik snare (tel) mevcut olmalıdır. Snarlerin ucunda ortasından tutturulmuş tape'ler bulunmalıdır.
- 6) Turnike tüp uzunluğu 13 cm olmalıdır.
- 7) Vasküler Turnike Setlerin 1 tüp, 2 tüp ve 5 tüp seçenekleri mevcut olmalıdır.
- 8) Vasküler Turnike Set tekli ve steril paketlerde sunulmalıdır.
- 9) Raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır.
- 10) EN ISO 13485 belgesine sahip GMP kurallarına uygun üretim alanında üretilmiş olmalıdır.
- 11) Ürün CE belgesine sahip olmalıdır
- 12) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 13) Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 14) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 15) Ürün alımına numuneye(2 Adet) göre karar verilecektir.
- 16) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 17) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

Prof. Dr. Mehmet ACIPAYAM
K.S.Ü. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahi A.B.D.
Uz. D. No: 68150

Doc. Dr. Mehmet KIRIŞCI
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahi A.B.D.
Din. Tes. No: 112414

Dr. Öğr. Üyesi
MURAT ARICI
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahi A.B.D.
Din. Tes. No: 112414

AORTİK PUNCH TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Aortik punch koroner damar anastomozları için düzgün, temiz ve yuvarlak bir delik açabilecek özellikte keskin bir uca sahip olmalıdır.
- 2) Aortik punch'ın özel olarak üretilmiş keskin yüzeyi en zor dokularda bile güvenle kullanılabilmesi, damar intimasına zarar vermemelidir.
- 3) Aortik punch tek elle rahat ve güvenli manipülasyona imkan veren ergonomik bir tasarıma sahip olmalıdır.
- 4) Aortik punch üzerinde, açılacak olan deliğin çapını gösteren ölçü açıkça belirtilmelidir.
- 5) Aortik punch 2.8, 3.6, 4.0, 4.4, 4.8 mm ölçülerinde mevcut olmalıdır.
- 6) Aortik punch tekli ve steril paketlerde sunulmalıdır.
- 7) Raf ömrü 5 yıl olmalıdır.
- 8) EN ISO 13485 belgesine sahip GMP kurallarına uygun üretim alanında üretilmiş olmalıdır.
- 9) Ürün CE belgesine sahip olmalıdır
- 10) Ürünün teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 11) Ürün ambalajı üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası, firma bilgileri bulunmalıdır.
- 12) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 13) Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 14) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 15) Ürün alımına numuneye(2 Adet) göre karar verilecektir.
- 16) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 17) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

Prof. Dr. Mehmet ACIPAYAM
K.S.Ü. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
İz. No: 68150

Doç. Dr. Mehmet KIRIŞCI
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Dip. Tes. No: 10744

Dr. Öğr. Üyesi
MUSTAFA ARI
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Tescil No: 112414

KAPLAMALI FEMORAL ARTER ECMO KANÜL TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1) Arter kanül femoral arter damardan girişim yapılarak, ekstrakorporeal dolaşımında bulunan kanın veya steril solüsyonun hastanın sistemik dolaşımına aktarılması için kullanılan perfüzyon kanülü olarak kullanıma uygun olmalıdır.
- 2) Arter kanülün 15 cm ve 25 cm uzunlukları bulunmalıdır. Perforasyon uzunluğu 1 cm ölçüsünü geçmemelidir.
- 3) Arter kanülün arka kısmında luerlock lu 3/8 " ölçüsünde konektör bulunmalıdır. Gerektiğinde burada ki luerlock kullanılarak distal perfüzyon yapılabilmelidir.
- 4) Arter kanülün 17,19,21,23 Fr. çapları bulunmalıdır.
- 5) Arter kanülün uç kısmında iki adet kenar deliği ilaveten bulunmalıdır.
- 6) Arter kanül biyouyumluluğu arttırmak amacı ile uzun sürecek uygulamalarda kullanılmak üzere heparin kaplı olmalıdır.
- 7) Arter kanülde introduceri girişim esnasında sabit tutmak amacı ile introducer kilit sistemi bulunmalıdır.
- 8) Kanülün girişim uzunluğunun belirlenmesi için derinlik işaretleri bulunmalıdır. Maksimum girişim uzunluğunun bilinmesi için stop-ring bulunmalıdır.
- 9) Kanülün aynı marka setler ile beraber kullanımında 30 gün kullanım onayı bulunmalıdır.
- 10) Arter kanülün 19 Fr. 15 cm ölçüsünün basınç farkı oda sıcaklığında yapılan su testinde 4 lt/dak akışta 65 mm Hg değerinin üzerinde olmamalıdır.
- 11) Arter kanülün gövde kısmı kink olmayı önleyici özellikte tel sarımlı olmalıdır. Kanülün arka kısmında klemplemeye uygun açıklık bulunmalıdır.
- 12) Arter kanülün 0,038" kılavuz tel geçişini sağlayacak introducer 1 bulunmalıdır.
- 13) Arter kanül gerektiğinde seldinger yöntemi ile hastaya yerleştirilebilir özellikte olmalıdır.
- 14) Her kanül tekli steril paketlerde olmalıdır.
- 15) Ürünün teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 16) Ürün ambalajı üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası, firma bilgileri bulunmalıdır.
- 17) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 18) Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 19) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 20) Ürün alımına numuneye(2 Adet) göre karar verilecektir.
- 21) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 22) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

Prof. Dr. Mehmet ACIPAYAM
K.S.Ü. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahi A.B.D.
Üz. Dk. No: 58156

Dr. Öğ. Üyesi
MURAT ARI
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahi A.B.D.
Tesis No: 12414

Doç. Dr. Mehmet KIRIŞÇI
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahi A.B.D.
Dip. Tes. No: 10744

KAPLAMALI FEMORAL VENÖZ ECMO KANÜL TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1) Venöz kanül femoral arter damardan girişim yapılarak, hastanın sistemik dolaşımından serbest gravite veya vakum asiste venöz drenaj yöntemi ile kanın dışdolaşım sistemine aktarılması için kullanılan perfüzyon kanülü olarak kullanıma uygun olmalıdır.
- 2) Venöz kanülün 38 cm ve 55 cm uzunlukları bulunmalıdır. Perforasyon uzunluğu 38 cm uzunluğunda 10 cm ölçüsünü, 55 cm uzunluğunda 20 cm ölçüsünü geçmemelidir.
- 3) Venöz kanülün arka kısmında 3/8 " ölçüsünde konektör bulunmalıdır.
- 4) Venöz kanülün 21,23,25,27,29 Fr. çapları bulunmalıdır.
- 5) Venöz kanülün uç kısmında 10 adetten fazla kenar deliği bulunmalıdır.
- 6) Venöz kanül biyouyumluluğu arttırmak amacı ile uzun sürecek uygulamalarda kullanılmak üzere heparin kaplı olmalıdır.
- 7) Venöz kanülde introduceri girişim esnasında sabit tutmak amacı ile introducer kilit sistemi bulunmalıdır.
- 8) Kanülün girişim uzunluğunun belirlenmesi için derinlik işaretleri bulunmalıdır. Maksimum girişim uzunluğunun bilinmesi için stop-ring bulunmalıdır.
- 9) Kanülün aynı marka setler ile beraber kullanımında 30 gün kullanım onayı bulunmalıdır.
- 10) Venöz kanülün 23 Fr. 38 cm ölçüsünün basınç farkı oda sıcaklığında yapılan su testinde 4 lt/dak akışta 38 mm Hg değerinin üzerinde olmamalıdır.
- 11) Venöz kanülün gövde kısmı kink olmayı önleyici özellikte tel sarımlı olmalıdır. Kanülün arka kısmında klemplemeye uygun açıklık bulunmalıdır.
- 12) Venöz kanülün 0,038" kılavuz tel geçişini sağlayacak introducer 1 bulunmalıdır.
- 13) Venöz kanül gerektiğinde seldinger yöntemi ile hastaya yerleştirilebilir özellikte olmalıdır.
- 14) Her kanül tekli steril paketlerde olmalıdır.
- 15) Ürünün teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 16) Ürün ambalajı üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası, firma bilgileri bulunmalıdır.
- 17) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 18) Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 19) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 20) Ürün alımına numuneye(2 Adet) göre karar verilecektir.
- 21) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 22) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

Prof. Dr. Mehmet ACIPAYAM
K.S.Ü. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Ul. Dlp. No:68150

Dr. Öğ. Ü. Dr. Mustafa ARİ
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Tescil No:112414

Doç. Dr. Mehmet KIRIŞCI
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Dip. Tes. No:110744

VENT KATETER TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Vent kateter extracorporal dolaşım sırasında pulmoner venlerden sol ventrikül içine sızan kanın emilmesi için tasarlanmış olmalıdır.
- 2) Vent kateterler en az 6Fr en fazla 20Fr aralığında olmalıdır.
- 3) Vent kateterin, en az alt maddelerde belirtilen tipleri olmalıdır.
 - a) Vent kateter açık uçlu
 - b) Vent kateter kapalı uçlu
 - c) Vent kateter perikardiyal
 - d) Vent kateter intrakardiyak
 - e) Vent kateter eğri uçlu
 - f) Vent kateter bullet uçlu
 - g) Vent kateter şekillendirilebilir
- 4) Vent kateterlerin uç kısmından en az iki sıra toplam en az 4 adet delik bulunmalıdır.
- 5) Vent kateterlerin uzunluğu en az 25cm olmalıdır.
- 6) PVC ya da medikal silikondan üretilmiş olmalıdır.
- 7) Vent kateterlerin intraducerli veya stileli veya stilesiz tipleri olmalıdır.
- 8) Vent kateterin ventli ve ventsiz modelleri olmalıdır.
- 9) Vent kateterlerin arka bölümünde ¼ inç çapında konnektör olmalıdır.
- 10) Açık uçlu vent kateterin; uç ve uç yan yüzeyinde delikler olmalıdır.
- 11) Kapalı uçlu vent kateterin; uç yan yüzeyinde delikler olmalıdır,
- 12) Perikardiyal vent kateter, perikardiyal alandan drenaj yapmaya uygun olmalıdır.
- 13) Perikardiyal vent kateterin, ucunda çelik spiralli tel veya paslanmaz çelik gövdeli olmalıdır.
- 14) İntrakardiyak vent kateter, intrakardiyak alandan drenaj yapmaya uygun olmalıdır.
- 15) İntrakardiyak vent kateterin, ucunda ağırlık sağlayacak üzeri delikli PVC ile kaplı çelik spiral veya ağırlık metali olmalıdır.
- 16) Kateterin, şekil verilebilir gövde tipleri de olmalıdır.
- 17) Kateterin ucu kolay yerleştirmeye uygun olmalıdır.
- 18) Malzeme steril paketlenmiş ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
- 19) Ürünün teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 20) Ürün ambalajı üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası, firma bilgileri bulunmalıdır.
- 21) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 22) Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 23) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 24) Ürün alımına numuneye(2 Adet) göre karar verilecektir.
- 25) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 26) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

Prof. Dr. Mehmet ACIPAYAM
K.S.Ü. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahi A.B.D.
Diz. No: 68150

Dr. Öğr. Üyesi
Mehmet KIRIŞCI
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahi A.B.D.
Diz. No: 112414

Doç. Dr. Mehmet KIRIŞCI
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahi A.B.D.
Diz. No: 110714

AORTİK ROOT (KÖK) KANÜL VENTLİ

- 1) Kardio pulmenar by-pass cerrahisinde aort köküne antegrad yolla kardiopleji sıvısı vermeye ve aortdan hava çıkarmaya uygun yapıda vent hatlı olmalıdır.
- 2) Kanülün uç kısmında giriş derinliğini kontrol etmeye ve kanülü sabitlemeye yarayan iki kulakçığı olmalıdır.
- 3) Kanül ucunun her iki tarafında hava çıkış delikleri olmalıdır.
- 4) Kanülün ucu konik şeklinde olmalıdır.
- 5) Kanülün arka tarafında Female lüerli konnektör olmalıdır.
- 6) Kanülün iğnesinin arka tarafında male lüerli konnektör olmalıdır.
- 7) Kanülün klempeli vent hattının ucunda ise giderek incelen konnektör bulunmaktadır.
- 8) Kanül uzunluğu 15 cm olmalıdır.
- 9) Kanülün 3 (üç) ebadı olmalı ve iğne ebatları aşağıda belirtilen şekilde olmalıdır;

Kanül Ebadı	İğne Ebadı
12 Gauge	14 Gauge
14 Gauge	16 Gauge
16 Gauge	18 Gauge

- 10) Kanül tekli ve steril paketlerde sunulmalıdır.
- 11) Raf ömrü 2yıl olmalıdır.
- 12) EN ISO 13485 belgesine sahip GMP kurallarına uygun üretim alanında üretilmiş olmalıdır.
- 13) Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
- 14) Ürünün teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 15) Ürün ambalajı üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası, firma bilgileri bulunmalıdır.
- 16) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 17) Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 18) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 19) Ürün alımına numuneye(2 Adet) göre karar verilecektir.
- 20) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 21) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

Prof. Dr. Mehmet ACIPAYAM
K.S.Ü. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Uz. Dk. No: 88150

Dr. Öğr. Üyesi
MURAT ARI
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Dip. Tes. No: 112414

Doç. Dr. Mehmet KILIŞCI
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Dip. Tes. No: 10744

AORTİK ROOT (KÖK) KANÜL VENTSİZ

- 1) Kardio pulmenar by-pass cerrahisinde aort köküne antegrad yolla kardiopleji sıvısı vermek üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 2) Kanülün uç kısmında giriş derinliğini kontrol etmeye ve kanülü sabitlemeye yarayan iki kulakçığı olmalıdır.
- 3) Kanül üzerinde, kanülün güvenli olarak tesbit edilmesini sağlayan hareketli dikiş halkası bulunmalıdır.
- 4) Kanül ucunun her iki tarafında hava çıkış delikleri olmalıdır.
- 5) Kanülün ucu konik şeklinde olmalıdır.
- 6) Kanülün arka tarafında Female lüerli konnektör olmalıdır.
- 7) Kanülün iğnesinin arka tarafında male lüerli konnektör olmalıdır.
- 8) Kanül uzunluğu 35 cm olmalıdır.
- 9) Kanülün 4 (dört) ebadı olmalı ve iğne ebatları aşağıda belirtilen şekilde olmalıdır;

Kanül Ebadı	İğne Ebadı
12 Gauge	14 Gauge
14 Gauge	16 Gauge
16 Gauge	18 Gauge
18 Gauge	20 Gauge

- 10) Kanül tekli ve steril paketlerde sunulmalıdır.
- 11) Raf ömrü 2 yıl olmalıdır.
- 12) EN ISO 13485 belgesine sahip GMP kurallarına uygun üretim alanında üretilmiş olmalıdır.
- 13) Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
- 14) Ürünün teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 15) Ürün ambalajı üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası, firma bilgileri bulunmalıdır.
- 16) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 17) Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 18) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 19) Ürün alımına numuneye(2 Adet) göre karar verilecektir.
- 20) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 21) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

Prof. Dr. Mehmet ACIPAYAM
K.S.Ü. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
İz. Dış. No: 88150

Dr. Öğr. Üyesi
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Diploma Tescil No: 112414

Doç. Dr. Mehmet KIRIŞCI
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Dip. Tes. No: 11244

KORONER ARTER PERFÜZYON KANÜLÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Koroner Arter Perfüzyon Kanülü açık kalp ameliyatlarında kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 2) Ostiumu kapatarak kardiyopleji solüsyonunun dışarı kaçmasını engelleyen çıkıntılı ucu sahiptir.
- 3) Koroner Arter Perfüzyon Kanülünün 10Fr 12Fr ve 14Fr ebatları mevcuttur.
- 4) Koroner Arter Perfüzyon Kanülü uç kısmı için 45 ve 90 derece açılı tipleri mevcuttur.
- 5) Koroner Arter Perfüzyon Kanülünün distal ucunda female luer konnektör bulunmaktadır.
- 6) Koroner Arter Perfüzyon Kanülünün gövdesi paslanmaz çelikten imal edilmiştir ve kolay kavranabilen plastic tutmaç mevcuttur.
- 7) Koroner Arter Perfüzyon Kanülü steril ve tekli paketlerde sunulmalıdır.
- 8) Ürünün teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 9) Ürün ambalajı üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası, firma bilgileri bulunmalıdır.
- 10) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 11) Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 12) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 13) Ürün alımına numuneye(2 Adet) göre karar verilecektir.
- 14) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 15) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

Prof. Dr. Mehmet ACIPAYAM
K.S.Ü. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahi A.B.D.
Dip. No: 88156

Dr. Öğr. Üyesi
MURAT AR
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahi A.B.D.
Diploma Tes. No: 112414

Doç. Dr. Mehmet KIRIŞCI
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahi A.B.D.
Dip. No: 11244

METAL UÇLU VENÖZ KANÜL

- 1) Kanül single stage olmalıdır.
- 2) Kanülün boyu 35-36 cm arasında olmalıdır.
- 3) Kanülün damara giren ucu metal olmalıdır.
- 4) Kanülün damara giren ucu ile kanülün gövdesi birbirine 90 derece açıda olmalıdır.
- 5) Metal ucun 90 derecelik eğriliği akış profilini bozmamak için dik olmayan yumuşak bir kavisle sağlanmış olmalıdır.
- 6) Kanülün damara giren ucu drenajı arttırabilmek için çok delikli yapıda olmalıdır.
- 7) Kanülün damara giren metal ucunun gövde ile bağlantısı plastik bir konnektör ile sağlanmalıdır.
- 8) Kanülün gövdesi katlanmayı önleyen spiral metal tel ile desteklenmiş olmalıdır.
- 9) Kanülün gövdesinde metal ucun yönünü işaret eden bir çizgi olmalıdır.
- 10) Kanülün 3/8 konnektöre uyumlu 12-14-16-18-20-22-24-28-31 Fr ölçüleri, kanulun 1/4 konnektöre uyumlu 12-14-16-18-20 Fr ölçüleri olmalıdır.
- 11) Kanül içinden geçen farklı su akış hızlarına bağlı basınç kaybı değerlerini gösteren bir tablo, ürüne ait broşür yada doküman ile birlikte sunulmalıdır.
- 12) Kanülün gövdesinde üreticiye ait marka, model ve size bilgilerinin tümü olmalıdır.
- 13) Ürünün teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 14) Ürün ambalajı üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası, firma bilgileri bulunmalıdır.
- 15) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 16) Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 17) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 18) Ürün alımına numuneye(2 Adet) göre karar verilecektir.
- 19) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 20) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

Prof.Dr. Mehmet ACIPAYAM
K.S.Ü. Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahi A.B.D.
Uz. Dk. No:68150

Dr. Mehmet KIRIŞCI
MURAT ARİ
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Diploma Tescil No:112414

Doç. Dr. Mehmet KIRIŞCI
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahi A.B.D.
Dip. Tesc. No: 112414

VENÖZ KANÜL DÜZ TEK AŞAMALI

- 1) Vücuttaki venöz kanı kalp-akciğer makinesine aktarmak amacı ile kullanılan kanüllerdir.
- 2) Kanülün, en az alt maddelerde belirtilen tipleri olmalıdır.
 - a. Düz (Straight) Venöz Kanül
 - b. Açılı (Angled) Venöz Kanül
 - c. Şekillendirilebilir (Malleable) Venöz Kanül
 - d. Açılı (Angled) ve Metal Uçlu Venöz Kanül
 - e. Sarmal (Helezon) Venöz Kanül
- 3) Kanülün PVC ya da tıbbi olarak insanda kullanımında sakınca olmayan plastik malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
- 4) Kanül tek aşamalı (single stage) olmalıdır.
- 5) Kanül tel sarımlı olmalıdır.
- 6) Kanül ucunda ve uç yan yüzeyinde delikler (lighthouse) olmalıdır.
- 7) Kanül ölçüleri 12F-40F aralığında olmalıdır.
- 8) Kanülün sonunda, 1/4 (bir bölü dört) inç çapında veya 3/8 (üç bölü sekiz) inç çapında veya 1/2 (bir bölü iki) inç çapında konnektör olmalı ya da yukarıda belirtilen ölçülerde konnektör bağlamak için uyumlu olmalıdır.
- 9) Açılı (Angled) venöz kanül ucu 90° (doksan derece) açılı olmalıdır.
- 10) Şekillendirilebilir venöz kanül ucu şekil verilebilir olmalıdır.
- 11) Metal uçlu venöz kanüllerin uç bölümü metal ve 90° (doksan derece) açılı olmalıdır.
- 12) Sarmal (Helezon) venöz kanül uçları uzun yan delikli ve yumuşak burğu şeklinde olmalıdır.
- 13) Sarmal (Helezon) venöz kanül içinde stile olmalıdır.
- 14) Sarmal (Helezon) venöz kanülün eliptik veya yuvarlak gövdeli tipleri olmalıdır.
- 15) Kanüller şeffaf olmalıdır.
- 16) Kanül yumuşak uç yapısına sahip olmalıdır.
- 17) Kanül gövdesi, kolay pozisyon verilebilir et (yanak) kalınlığa ve yumuşaklığa sahip olmalıdır.
- 18) Kanül klemp edilebilmesi için arka ucunda telsiz uygun bölüme sahip olmalıdır.
- 19) Kanülün derinlik gösteren işaretleri olmalıdır.
- 20) Malzeme steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.
- 21) Ürünün teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 22) Ürün ambalajı üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası, firma bilgileri bulunmalıdır.
- 23) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 24) Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 25) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 26) Ürün alımına numuneye(2 Adet) göre karar verilecektir.
- 27) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 28) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

Prof. Dr. Mehmet ACIPAYAM
K.S.D. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Uz. Dö. No: 68150

Dr. Oğuz Yücel
MURAT ARI
Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Tescil No: 112414

Doç. Dr. Mehmet KIRIŞCI
K.S.D. Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Dip. Tescil No: 110744

ANTİBAKTERİYEL POLYGLACTİNE SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Malzeme İçeriği %90 Glicoloic Acid + % 10 Lactic Acid olmalıdır.
- 2) Sentetik, örgülü yapıda ve emilebilir olmalıdır.
- 3) Sütürler kaplamalı olmalı ve kaplamasının içeriği Polyglactine 370 ve triclosan olmalıdır. Cerrahi sütürün kaplaması dokudan geçerken sıyrılmaması için ana madde ile aynı hammadden olmalıdır.
- 4) Sütür'ün Tensil kuvveti Başlangıç gücü %100 alındığında 14.gün %75 21.gün %50 olmalı ve maksimum 35 gün doku desteği sağlamalıdır ve Vücuttan tamamen atılımı 56-70 gün içerisinde olmalıdır.
- 5) Sütür Vücutta 48 saat süre ile MRSA, MRSE, STAPHYLOCOCCUS AEROUS. STAPHYLOCOCCUS EPİDERMİSİS de dahil olmak üzere bakterilere karşı anti bakterial etki göstermelidir. Klinik çalışma veya prospektüs ile belgelenmelidir.
- 6) Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır.
- 7) İğne dokudan geçtikten sonra sütür kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemeli ve tiftiklenme yapmamalıdır.
- 8) İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemeli, Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir.
- 9) Cerrahi sütürün iğnesinin gövdesi Portegüden kaymayı engelleyecek yapıda olmalıdır.
- 10) İğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip, bükülüp kırılmaması için çelik olmalıdır.
- 11) Sütür ile iğne birleşme noktası dokulardan geçerken dokuları travma etmemeli, bu nedenle iğne ile sütür birleşme noktası çapı uyumlu olmalıdır.
- 12) Sütürler paketten çıktığında sütürün paket hafızası minimum olmalı ve sütür paketinden çıktığında düz bir yapıda olmalıdır.
- 13) Ambalaj, sütürün kıvrılmasını engelleyecek, su ve nem geçirmeyecek bir maddeden imal edilmiş olmalıdır.
- 14) Malzeme ile ilgili tüm bilgiler, okunaklı ve bozulmayacak şekilde ambalaj üzerinde olmalıdır.
- 15) Malzeme kullanım anına kadar sterilesini koruyacak şekilde ambalajlanmış olmalı, Bu ambalaj içeriğinin sterilitesi bozulmadan açılabilir şekilde olmalıdır.
- 16) Malzemeler Tek tek Steril poşetlerde, nemden, ısıdan etkilenmeyecek şekilde olmalı ve orijinal kutularında teslim edilecektir.
- 17) Sütür iğne alaşımı 455 serisi Suralloy, Cardiopoint veya çelik alaşımı yüksek krom ve nikel içeren 302, 420, 4310 veya Atraloc, Ethalloy olmalıdır. Teklif eden firmalar alaşım belgelerini ibraz etmelidir.
- 18) Teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 19) Tekliflerle birlikte, ürünlerin teknik şartnamede belirtilen özelliklerin, katalog ve broşürlerle teyit edilmesi ve değerlendirme için numune verilmesi gerekmektedir. Numune(2 Adet) denendikten sonra karar verilecektir. Deneme sırasında hatalı, sıkıntılı ve uygun olmayan ürünler elenme nedenidir
- 20) Hatalı üretilen seriye ait sarf malzemeler yüklenici tarafından geri alınıp, aynı miktarda hatasız üretilen seri sarf malzeme ile en geç bir hafta içinde değiştirilmelidir. Kargo ve taşıma maliyeti de yükleniciye aittir.
- 21) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir.

EMİLEBİLİR (POLYGLECAPRONE) AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %75 poly(glycolide) %25 cocaprolactone'dan imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği monofilament (örgüsüz) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır. (orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 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.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 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 Farmakopisi) 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.
- 10) İğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 455 serisi Surgalloy, Cardiopoint veya çelik alaşımı yüksek krom ve nikel içeren 302, 420, 4310 veya Atraloc, Ethalloy 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 laboratuvarlara (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 üzerindkiler için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 12) Teslim edilecek malzemenin miadı 2 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, şartnameye cevap metni ve her kalem için 6'şar 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.
- 18) 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 bırakılacaktır.

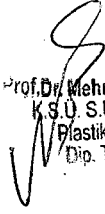
AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

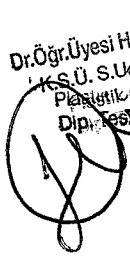
- 1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmesi, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. . paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
- 2) Ürünlerini tek ambalaj 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).
- 3) 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.
- 4) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
- 5) Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 6) 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 kullanma tarihi
 - q) Üretici firma adı, logosu ve adresi
 - r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
 - s) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)

CERRAHİ SÜTÜR, POLYESTER, SENTETİK, MULTİFLAMENT, EMİLEMEYEN, ÇİFT İĞNE, TAPERCUT, CERRAHİ İPLİK ŞARTNAMESİ

- 1) Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
- 2) Sentetik monofilament absorbe olmayan cerrahi iplik Polyester den imal edilmiş olmalıdır. Sütür çoklu lifli yapıda üretilmiş olmalıdır.
- 3) Sütür kaplaması Silikon olmalıdır.
- 4) Sütür boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/-%10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
- 5) Ürünler Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
- 6) Numune değerlendirmesi için değerlendirme esasları;
 - a) Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz ve kanallı olmalıdır.
 - b) Operasyon boyunca iğneler aterosklerotik dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğnenin silikon ile kaplı olduğu belgelendirilmelidir. Bu belge ihale / alım dosyasına eklenmelidir.
 - c) İğne, keskinliğini / sivrilğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olması için iğne çelik alaşımı için alaşımı 455 serisi Surgalloy, Cardiopoint veya çelik alaşımı yüksek krom ve nikel içeren 302, 420, 4310, 455 veya Atraloc, Ethalloy iğne olmalıdır.
 - d) İğne gövdesi, dokulardan geçerken proteğüde stabil kalmalı ve diğer dokulara zarar vermeyi önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
 - e) İğne sütür çapı uyumlu olmalı, bu sayede iğne dokulardan geçerken travma oluşturmamalıdır. İğne ile sütür birleşim noktası bağlantısı sağlam olmalıdır.
 - f) İğne sütür birleşiminde micro drill veya lazer teknolojisi kullanılmış olmalıdır.
 - g) Sütür paketinden çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır. Ayrıca, kontrollü salınım özelliği sayesinde kolay düğüm oturtulabilmelidir.
 - h) Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanıma uygun olmalı, iç karton veya plastik makara portegü veya herhangi başka bir alet gerektirmeden kolayca mayo masasına bırakılabilmeli ve iğneye portegü ile kolay ulaşılabilmelidir.
 - i) Teklif verilen her kalem için numuneler orjinal kutusunda ve en az 6 adet olarak teslim edilmelidir.
- 7) İğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Ve iğnenin dayanıklılığının sağlanması için alaşımının içerisinde en az % 7.5-%9.5 arası Nikel, Krom oranı en az % 10 olmalıdır ve bu oranlar iğne üreticisi tarafından belgelenmelidir.
- 8) Birim ambalajı üzerinde bulunması gereken bilgiler;
 - a) İmalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,
 - b) İğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),
 - c) Son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün uluslararası renk kodu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
 - d) Sütür ambalajının kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için dış ambalajı soyulabilir nitelikte alimünyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü Tyvek, iç ambalajı soyulabilir veya yırtılabilir alimünyum folyo veya bilister / karton / plastik makara olmalıdır.
 - e) Çift ambalajlı ürünlerde dış ambalaj saydam naylon olup iç ambalajda ürünle ilgili detaylı bilgiler yazılı ve görülebilir olmalıdır. Tek ambalajlı ürünlerde, ürünlerin yerleştirilmiş olduğu iç karton / kağıt / plastik makara üzerinde ürüne ait detaylı bilgiler olmalıdır.
- 9) En az 12 adet ürün içeren kutularda ambalajlanmış olmalı, kutu içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Lot ve katalog referans numarası olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
- 10) Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
- 11) Teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 12) Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmandan iyileşme sağlanabilmelidir.

- 13) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 14) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 15) 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 bırakılacaktır.


Prof. Dr. Mehmet BEKERECİ
K.S.Ü. S.U.A. Tıp Fak. Hast.
Plastik Cerrahi A.B.D.
Dip. Tes. No: 27216


Dr. Öğr. Üyesi Harun KARADUMAN
K.S.Ü. S.U.A. Tıp Fak. Hast.
Plastik Cerrahi A.B.D.
Dip. Tes. No: 173216

CİLT YARASI BİRLEŞTİRME ŞERİDİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Steril paketlenmiş olmalıdır.
- 2) Ürün cerrahi insizyonlarda cilt kapatıcı olarak kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
- 3) Genel veya özel cerrahide, kaza eseri oluşan yaralarda veya bisturi kesiklerinde iplikli suture kullanmadan, cilt üzerine sabitlenerek yara uçlarının birleştirilip kapatılmasını sağlamalıdır.
- 4) Ürün, yara kenarına zarar vermeden, yarayı sıkıca kapatabilmeli, travmatik uygulanabilmelidir.
- 5) Ürün ten renginde taranmış polyester-/poliamid dokumasız malzemeden (non-woven) imal edilmiş olmalıdır.
- 6) Şeritlerin kenarları yuvarlatılmış olmalıdır.
- 7) Şeritler, esnek ve uyumlu olmalı; yüksek poroziteye (mikro gözeneklik oranı fazla), yüksek permeabiliteye ve hava geçirgenliğine sahip olmalıdır.
- 8) Ürün kolayca çıkartılabilmesi hasta cildini tahriş etmemeli ve cilt üzerinde kalıntı bırakmamalıdır.
- 9) Şeritler cilde iyi yapışmalı ve gerilmeye dayanıklı olmalıdır. Şeritlerin kopma seviyesindeki uzama mukavemeti: makine boyu yönünde $32(\pm 2) \%$, makine eni yönünde $75(\pm 2) \%$ olmalıdır.
- 10) DIN EN 13726-4'e göre adaptasyonu 1 N/cm olmalıdır.
- 11) Kalıcı deformasyonu 5% olmalıdır.
- 12) Beta-sterilizasyon yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.
- 13) İki ucundan çekip sıyrılarak açılan steril paketler içerisinde ve sonrasında da 50'lik kutular içerisinde ambalajlanmış olmalıdır.
- 14) Raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır.
- 15) Teklif veren firmalar, yetki belgelerini, EC sertifikalarını ve orjinal katalogları ile birlikte teklif dosyasında vermelidirler.
- 16) Teklif edilen malzeme, T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankasında kodu olmalıdır.
- 17) İstekli, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında komisyona sunacaktır.
- 18) Yüklenici firma, ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 19) Ürün teslim edildiği tarihte raf ömrü en az 2(iki) yıl olmalıdır.
- 20) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 21) Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 22) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 23) Ürüne en az 3(Üç) adet numune gönderilecektir.
- 24) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir.

Dr. Mehmet BEKERECİOĞLU
K.S.Ü. S.U.A. Tıp Fak. Hast.
Plastik Cerrahi A.B.D.
Dip. Tes. No: 173216

Dr. Öğr. Üyesi Harun KARADUMAN
K.S.Ü. S.U.A. Tıp Fak. Hast.
Plastik Cerrahi A.B.D.
Dip. Tes. No: 173216

DERMATOM BIÇAĞI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

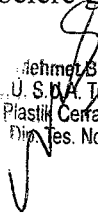
1. Teklif edilecek ürünler hastanemizde kullanılan Aesculap marka dermatom motoruyla uyumlu olmalıdır.
2. Teklif edilecek dermatom uçları dermatom motoru ile aynı marka olmalıdır.
3. Dermatom uçları yanlış olarak takılamayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
4. 10'luk paketler halinde satılmalı ve kutu içerisindeki her bıçak steril pakette olmalıdır.
5. Dermatom bıçakları steril pakete zarar vermeyecek şekilde sert steril ambalajlı pakette olmalıdır.
6. Paket üzerinde kod numarası, lot numarası, sterilizasyon türü ve son kullanma tarihi gibi bilgiler yer almalıdır.
7. Teklif edilecek malzemeler orijinal paketinde olmalı ve marka bilgisi üzerinde yazılı olmalıdır.
8. Teklif veren firmalar üretici, distribütör veya yetkili satıcı olduğunu belgelemelidir.
9. Ürün teslim edildiği tarihte raf ömrü en az 2(iki) yıl olmalıdır.
10. Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
11. Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
12. Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
13. Ürüne en az 2(iki) adet numune gönderilecektir.
14. Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir.

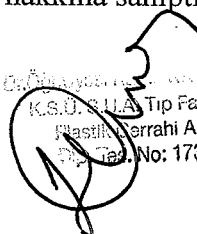
Dr. Mehmet BEKEREÇİOĞLU
K.S.Ü. S.U.A. Tıp Fak. Hast.
Plastik Cerrahi A.B.D.
Dip. Tes. No: 37319

Dr. Öğr. Üyesi Harun KARAYİĞİTÇİ
K.S.Ü. S.U.A. Tıp Fak. Hast.
Plastik Cerrahi A.B.D.
Dip. Tes. No: 173216

ELEKTRUM NANO BİPOLAR FORCEPS TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Teklif edilen bipolar forcepslerin uç kısımlarının elektrik uç ve non stick (yapışmayan) özellikte olması şartı aranacaktır. Bu özellik üretici tarafından belgelenmeli, teklif ile birlikte sunulmalıdır.
- 2) Bipolar forcepslerin non-stick uçları nano teknoloji ile üretilmiş ve gümüş uçlu olmalıdır. Bu özellik üretici tarafından belgelenmeli, teklif ile birlikte sunulmalıdır.
- 3) Teklif edilen bipolar forcepslerde oto-stop özelliği olmalı ve bu sistem yaylı bir mekanizmaya sahip olmalıdır. . Bu özellik üretici tarafından belgelenmeli, teklif ile birlikte sunulmalıdır.
- 4) Teklif edilen bipolar forcepsler yakmaya (coagulasyon) yarayan uç kısmına kadar izoleli ve izolesiz tipte modelleri olmalıdır. Zamanla kavlayan ve özelliğini yitiren plastik, boya gibi kaplamalarla kaplanmış olmamalıdır. Kesinlikle dış kısmı doku ve damarlara zarar vermemelidir. Sadece uç kısmının iç yakma düzeyi yakma işlemini gerçekleştirmelidir. Yakma işlemi esnasında dokunun yanıp kömürleşmesini (nekroz) olmasını engelleyici aşırı ısınmaya karşı güvenli olmalıdır. Özellikle çok önemli cerrahi operasyonlarda çok düşük koter ayarlarında dahi hassas iletken yapısı sayesinde yakma işlemini gerçekleştirmeli hassas doku, normal ve kılcal damarlarda kanamalara sebep olmamalıdır.
- 5) Teklif edilen bipolar forcepsler, kullanılan koterin uygun cerrahiye göre ayarlanmış değerde kesinlikle dokuya yapışmamalıdır.
- 6) Teklif edilen bipolar forcepsler hafif ve ergonomik olmalıdır. Kullanım yerine göre dokulara zarar vermemesi için sivri ve keskin özelliklerde olmamalıdır.
- 7) Teklif edilen her bipolar forceps için bir adet bipolar kablo verilecektir.
- 8) Teklif edilen bipolar kabloları hastanemizde kullanılan tüm koter cihazlarına birebir uyumlu olmalıdır. Düşük kaliteli basit bipolar kablolar teklif edilmemelidir. Kablolar özel silikon ve kauçuk karışımli bir kaplamaya sahip olmalı, otoklava girebilmeli, sertleşme ve kaplamaları deforme olmamalıdır.
- 9) Bipolar forcepslerin üzerinde lot numarası ve markası kesinlikle olmalıdır.
- 10) Kurumun isteğine göre bipolar kablolar 3m veya 5m olarak teslim edilebilmelidir.
- 11) Kabloların üzerinde numarator olmalıdır.
- 12) Teklif veren firmaların ürünlerinin orijinal kataloglarını ve her ebatan bir adet numuneyi birime sunmalıdır. Teklif edilen tüm malzemeler aynı markada olmalıdır.
- 13) Aletler gövdesi paslanmaz çelik veya titanium alaşımlarında imal edilmiş olmalıdır.
- 14) Ürünler istenilen boy ve uç kalınlıklarında olmalıdır.
- 15) Her ürünün UTS kodu olmalıdır.
- 16) Ürüne numune denenerek karar verilecektir.
- 17) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 18) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir.


 Mehmet BEKERCİOĞLU
 U. S. D. A. Tıp Fak. Hast.
 Plastik Cerrahi A.B.D.
 Dış. Tes. No: 37319


 K.S.U. S.U.A. Tıp Fak. Hast.
 Plastik Cerrahi A.B.D.
 Dış. Tes. No: 173216

ERİCH ARCH BAR 1 METRE LİK RULO (ÇENE BAĞLAMA TELİ) TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Arch bar atelleri diş deformitelerinin düzeltilmesi veya alt üst kırıklarında tespit amacı ile kullanmaya uygun olmalıdır.
- 2) Arch bar atelleri, otoklav sterilizasyonuna uygun paslanmaz çelikten yapılmış olmalıdır.
- 3) Ateller yaklaşık 0.4-0.5 mm (sıfır nokta dört veya sıfır nokta beş milimetre) kalınlıkta, yassı ve alt yüzlerinde diş kaviserine uygun girintileri ve girintiler arasında bağlama için kancaları bulunmalıdır.
- 4) Kolayca şekillendirilebilecek yumuşaklıkta olacaktır.
- 5) Arch bar atelleri 1 (bir) metrelik rulolar halinde olacaktır.
- 6) Ürünlerin TITUBB'A Kayıt Bildirimi Yapılmış Ve Sağlık Bakanlığı'ndan Onaylanmış Olmalıdır. (bu belgeler teklif ile beraber sunulmalıdır.)
- 7) Ürüne numune denenerek karar verilecektir.
- 8) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 9) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir.

Mehmet BEKEREÇİOĞLU
S.U.A./Tıp Fak. Hast.
Oral Cerrahi A.B.D.
No: 37319

Mehmet BEKEREÇİOĞLU
S.U.A./Tıp Fak. Hast.
Oral Cerrahi A.B.D.
No: 173216

SERKLAJ TELİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Arch bar ları tesbiti için kullanılacak olmalıdır
- 2) Bağlama telleri otoklav sterilizasyonuna uygun, yumuşak, paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır.
- 3) Bağlama sırasında tel bükülürken kırılmama özelliğine sahip olmalıdır.
- 4) Çelik teller 0,3 mm, (sıfır nokta üç milimetre) 0,4 mm, (sıfır nokta dört milimetre) 0,5 mm, (sıfır nokta beş milimetre) çaplarında ve 10 mt, (On metre) lik rulolar halinde olmalıdır.
- 5) Hangi boydan ne kadar isteneceği ihtiyaç listesine belirtilecektir.
- 6) Ürünlerin titubb'a kayıt bildirimi yapılmış ve sağlık bakanlığı'ndan onaylanmış olmalıdır. (bu belgeler teklif ile beraber sunulmalıdır.)
- 7) Ürüne numune denenerek karar verilecektir.(En az 2 (iki) adet)
- 8) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 9) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir.

Prof.Dr. Mehmet BEKERECİOĞLU
K.S.Ü. S.U.A. Tıp Fak. Hast.
Plastik Cerrahi A.B.D.
Diy. Tes. No: 37319

Dr.Öğr.Üyesi Harun KARADUMAN
K.S.Ü. S.U.A. Tıp Fak. Hast.
Plastik Cerrahi A.B.D.
Diy. Tes. No: 173216

ÇOK KULLANIMLIK ESMAHRCH BANDAJI ŞARTNAMESİ

- 1) Ürün 134 derece otoklavda steril edilebilir ve çok kullanımlı olmalıdır.
- 2) EDPM malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 3) Kaymaya engelleyici pürtüklü bir yüzeyi olmalıdır.
- 4) Uzunlukları 2-5 metre ve genişlikleri tercihe göre 6-8-10-12-15-20cm olmalıdır.
- 5) Latex içermemelidir.
- 6) Ürün alımına numune denenerek karar verilecektir. Ürünün. T.C. Sağlık Bakanlığı ve SGK Ulusal Bilgi Bankası'nda kaydı olması ve onaylı bir barkot numarasının ürün etiketi üzerinde olması gerekmektedir. Numune teslim tutanaklarında UBB ve Firma tanımlayıcı numaraları belirtilmelidir.
- 7) Tekliflerle birlikte, ürünlerin teknik şartnamede belirtilen özelliklerin, katalog ve broşürlerle teyit edilmesi ve değerlendirme için numune verilmesi gerekmektedir. Numune denendikten sonra karar verilecektir. Deneme sırasında hatalı, sıkıntılı ve uygun olmayan ürünler elenme nedenidir. Ürünün miadı en az son kullanma tarihinin 2/3'ü kadar olmalıdır.
- 8) Hatalı üretilen seriye ait sarf malzemeler yüklenici tarafından geri alınıp, aynı miktarda hatasız üretilen seri sarf malzeme ile en geç bir hafta içinde değiştirilmelidir. Kargo ve taşıma maliyeti de yükleniciye aittir.
- 9) Ürünün SGK -SUT eşleştirilmesi yapılmış olması gerekmektedir.
- 10) Talep edilen ürünlerin SGK çıktıları, bayilik çıktıları ve SUT eşleştirme çıktıları teklif ile birlikte sunulacaktır. Üzerine ihale kalan firma tarafından ürün tesliminde de aynı evraklar sunulacaktır.
- 11) Miadın dolmasına en az 3 ay kala firmaya yazılı bildirimi yapılan sarf malzemelerin fiyat artışı gözetmeksizin firma tarafından 30 gün içerisinde değiştirmelidir. Ürün hastanede tüketilene kadar değişim yapılmalı ve firma bunu yazılı taahhütname düzenleyerek teklif aşamasında idareye sunmalıdır.
- 12) Stoklarımıza göre ihtiyaç duyulan kalemlerde yüklenici firmada kalan toplam tutar üzerinden istenilen kalemlerde %20 artırımı veya %20 azaltım yoluna gidilebilir

Dr. Mehmet BEKEREÇİOĞLU
K.S.Ü. S.U.A. Tıp Fak. Hast.
Plastik Cerrahi A.B.D.
Dip. Tes. No: 37319

Dr. Öğr. Üyesi Harun KARADUMAN
K.S.Ü. S.U.A. Tıp Fak. Hast.
Plastik Cerrahi A.B.D.
Dip. Tes. No: 173216

AMPLATZ RENAL DİLATATÖR VE SHEATH SETİ (10 adet)**TEKNİK ŞARTNAMESİ SUT KODU UR1039**

1. AmplatzRenalDilatator ve Sheath, her kit: dış çapları 8Fr, 10Fr, 12Ffr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr, 28Fr ve 30Fr olan, her biri 35cm uzunluğunda 12 adet amplatzdilatator içermelidir
2. AmplatzRenalDilatator ve Sheath Seti, içinde: 1 adet guide üzerinden yerleştirilebilen, dış çapı 8FR uzunluğu 70cm olan stylet ve iç çapı 8FR dış çapı 10Fr uzunluğu 30cm olan radyopak PTFE kılıf olmalıdır.
3. AmplatzRenalDilatator ve Sheath Seti, içerisindeki 10Fr'lik giriş kılıfının içinden üç adet 0.038 inç guidewire geçebilmelidir.
4. AmplatzRenalDilatator ve Sheath Seti, dilatörleri PVC'den yapılmış ve pürüzsüz olmalıdır, uçları giriş güvenliği sağlamak üzere inceltilmiş olmalıdır.
5. AmplatzRenalDilatator ve Sheath Seti, dilatörleri giriş esnasında eğilip bükülmemeli, dokudan içeri giriş esnasında dokuya zarar vermeden rahatça kaydırılabilmelidir.
6. AmplatzRenalDilatator ve Sheath Seti, içerisindeki 14Fr ve 30Fr arası dilatörlerin iç çapı 8 fr'lik stylet üzerinden kullanıma imkan vermelidir.
7. AmplatzRenalDilatator ve Sheath Seti, içerisindeki dilatörler mavi renkli olmalıdır, mavi renkli dilatörlerradyopak olmalı ve 14Fr ve daha kalın olanlarında 20 cm boyunca siyah cm işaretleri olmalıdır.
8. AmplatzRenalDilatator ve Sheath Seti, Dilatörlerindistal 1cm'den başlayarak 20 cm boyunca her cm'de bir olan siyah radyopak işaretlere ilave olarak her 5 cm.de bir de artan sayıda kalın siyah radyopak çizgiler olmalıdır.
9. AmplatzRenalDilatator ve Sheath Seti, içerisindeki tüm mavi amplatzrenal dilatörlerin arka kısmında FR ölçüleri belirtilmiş olmalıdır.
10. AmplatzRenalDilatator ve Sheath Seti içerisinde 4 adet dış çapları 28fr, 30fr, 32fr ve 34fr, uzunluğu 17cm olan radyopak PTFE kılıf bulunmalıdır.
11. Kılıfların (Sheath) uç yapısı dilatörlerin üzerinden kolayca kaymasını sağlamak üzere eğri kesimli ve açılı olmalıdır.
12. AmplatzRenalDilatator ve Sheath Seti içerisinde iç çapları 24FR, 26FR, 28FR ve 30FR'lik 4 adet PTFE kılıf dilatörler üzerine yerleştirilmiş olarak paketlenmiş olmalıdır.
13. AmplatzRenalDilatator ve Sheath Seti her set ile birlikte dış çapları 14 FR-16 FR-18FR-20FR-22FR olan renalsheath her birinden ikişer adet olmak üzere verilecektir.
14. AmplatzRenalDilatator ve Sheath Seti tek kullanımlık olmalıdır.
15. AmplatzRenalDilatator ve Sheath Seti miadı 2 sene olmalıdır.
16. AmplatzRenalDilatator ve Sheath Setindeki tüm ürünler tek bir steril paket içerisinde olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Dr. Mustafa KESKİ
K.S.Ü. Tıp Fakültesi A.Ş.D. 109161001
Dip. Tesis No: 109161001
K.S.Ü. Tıp Fakültesi A.Ş.D. 109161001
Dip. Tesis No: 109161001

PERKÜTAN NEFROLİTOTOMİ GİRİŞ İĞNESİ (18G) (20 adet)

1. İğne kalınlığı 18–19 G olmalıdır.
2. İğne boyu 15–20 cm olmalıdır.
3. İğne, mandreni ile birlikte sunulmalıdır.
4. İğne lümeni 0,038'' kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
5. İğne shiba uçlu olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Dr. Mustafa METİN
K.S.Ü. Tıp Fakültesi Üroloji A.B.D.
Dip. Teşhis No: 112371

Arş. Gör. Dr. Furkan HASBOLAT
K.S.Ü. Tıp Fakültesi Üroloji A.B.D.
Dip. Teşhis No: 10101001

HİDROFİLİK DUAL FLEKS KILAVUZ TEL TEKNİK ŞARTNAMESİ (30 adet)

1. hidrofilik uçlu klavuz telin çekirdeğinde esnek Özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış (Nitinol) radiopaksolid bir metal içermelidir.
2. hidrofilik uçlu klavuz tel PTFE kaplı olmalıdır
3. hidrofilik uçlu klavuz telin gövdesi mavi renkli, hidrofilik olan uç kısmı siyah renkli olmalıdır.
4. hidrofilik uçlu klavuz tel 0.035 inç yada 0.038 inç kalınlığında ve 150cm uzunluğunda olmalıdır.
5. hidrofilik uçlu klavuz telin düz uçlu ve açılı uçlu seçenekleri olmalıdır. Düz uçlu ve açılı uçlu seçenekleri 3cm'lik ucu esnek olmalıdır.
6. hidrofilik uçlu klavuz telin sadece ilk 5 cm'lik kısım hidrofilik olmalıdır.
7. hidrofilik uçlu klavuz telin uç kısmı tungstenle radyopaklaştırılmış olmalıdır.
8. Talep edilmesi durumunda telin Proksimal ucunda, Flexible URS ile kullanıma İmkan vermesi için,
- 10 cm'lik esnek bir bölüm daha bulunan Dual-Flex seçeneği olmalıdır.
9. Kılavuz telin ambalajı üzerinde son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
10. Teslim edilen kılavuz tel teslimat tarihi itibari ile en az 2 yıl miadlı olmalıdır.
11. Kılavuz tel perkütan, ürolojik veya radyolojik girişimsel işlemlerde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
12. Hidrofilik uçlu klavuz tel, steril ve tek kullanımlık olacaktır. Bu husus yüklenici tarafından yazılı olarak taahhüt edilecektir.
13. Numune değerlendirmesi yapılacaktır 1 adet numune verilmelidir.

Dr. Öğr. Üyesi Dr. Mustafa KAYA
KGB Tıp Fakültesi Radyasyon Fizikisi A.B.D.
Dip. Tez No: 10101001

Doç. Dr. F. Kemal HANCIOLAT
KGB Tıp Fakültesi Üroloji A.B.D.
Dip. Tez No: 10101001

RİO TRACER (10 adet)

TEKNİK ŞARTNAME

1. Kılavuz tel, kırılmayan ve büküldüğünde tekrar şeklini bulan, form hafızalı metal olan Nitinol' den üretilmiş olmalıdır.
2. Kılavuz telin uç kısmının yaklaşık 5 cm'initinol üzerine hidrofilik kaplı olmalıdır, darlıklardan kolayca geçmesini sağlayan floppy uçlu olmalıdır ve görünürlüğü artıran baryum ile doldurulmuş uçlu olmalıdır.
3. Kılavuz Tel, 0.035 inch çapta, 150 cm uzunlukta ve düz uçlu olmalıdır.
4. Kılavuz telin 2 farklı renkten oluşan ilk 147 cm lik kısmı hidrofobik PTFE kaplı olmalıdır.
5. Kılavuz tel sert yapıda ve gerekli direnci verecek şekilde üretilmiş olmalıdır.
6. Hepsi aynı paket içinde ve steril olmalıdır
7. Paketin üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanım tarihi belirtilmiş olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Dr. Öğr. Üyesi Dr. Öğr. Üyesi
KSD Tıp Fakültesi A.B.D.
Dip. Tes. No: 19161931

DOUBLE J KATATER 5 F ŞARTNAME (50 adet)

1. Vücut içerisinde en az 6 ay kalacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Bir ucu açık ,diğer ucu kapalı olmalıdır.
3. Üzerinde cm çizgileri ve her 5 cm'de bir marker çizgileri olmalıdır.
4. Ebatları 5F 26cm olmalıdır.
5. Şeffaf kılıf içinde dış yüzeyi PTFE kaplı kılavuz tel olmalıdır.
6. Kılavuz telin (Guidewire) bir ucu sert,bir ucu yumuşak ve en az 90 cm uzunluğunda olmalıdır.
7. Beraberinde stent itici olmalı ve stent itici en az 70 cm olmalıdır.
8. Radyopak olmalıdır.
9. Her set bir adet DJ stent, stent itici, kılavuz tel ve iki adet klips içermelidir. Klips yok ise kilitli-düğmeli sistem iticisi (connectablpusher) olmalıdır.
10. Setin tüm parçaları ayrı paketlenmiş ve hepsi steril olarak tek pakette birleştirilmiş olmalıdır.
11. İmalat tarihi paketin üzerinde yazmalıdır.
12. Miyadı teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
13. Paket üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi yazılmalıdır.
14. Double J üreterkateteriürettere zarar vermemeli ve alerjik olmamalıdır.
15. Double J üreterkateteri hastanemizde kullanılan üreterorenoskoplara uyumlu olmalıdır.
16. Firma kliniklerin istediği size kateteri vermek zorundadır.

Dr. Öğr. Üyesi Murat Arç, Gör. Dr. Burkan ABBOLAT
K.S.S. Tıp Fakültesi, K.S.U. Tıp Fakültesi, A.B.D.
Dip. Tıp. No: 10101001

DOUBLE J KATATER 6 F ŞARTNAME (250 adet)

1. Vücut içerisinde en az 6 ay kalacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Bir ucu açık ,diğer ucu kapalı olmalıdır.
3. Üzerinde cm çizgileri ve her 5 cm'de bir marker çizgileri olmalıdır.
4. Ebatları 6F 26cm olmalıdır.
5. Şeffaf kılıf içinde dış yüzeyi PTFE kaplı kılavuz tel olmalıdır.
6. Kılavuz telin (Guidewire) bir ucu sert,bir ucu yumuşak ve en az 90 cm uzunluğunda olmalıdır.
7. Beraberinde stent itici olmalı ve stent itici en az 70 cm olmalıdır.
8. Radyopak olmalıdır.
9. Her set bir adet DJ stent, stent itici, kılavuz tel ve iki adet klips içermelidir. Klips yok ise kilitli-düğmeli sistem iticisi (connectablpusher) olmalıdır.
10. Setin tüm parçaları ayrı paketlenmiş ve hepsi steril olarak tek pakette birleştirilmiş olmalıdır.
11. İmalat tarihi paketin üzerinde yazmalıdır.
12. Miyadı teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
13. Paket üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi yazılmalıdır.
14. Double J üreterkateteriürettere zarar vermemeli ve alerjik olmamalıdır.
15. Double J üreterkateteri hastanemizde kullanılan üreterorenoskoplara uyumlu olmalıdır.
16. Firma kliniklerin istediği size kateteri vermek zorundadır.

Dr. Öğr. Üyesi Dr. Furkan KAROLAT
KOD Tıp Fakültesi A.B.D.
Dip. Tesisat No: 10101001
KSÜ Tıp Fakültesi A.B.D.
Dip. Tesisat No: 10101001

3 YOLLU FOLEY KATETER 20F YM (100 adet)

TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1) Ürün sarı renkli Silikolatex'den üretilmiş olmalıdır.
- 2) Ürün 3 yollu olmalıdır
- 3) Ürünün balon hacmi 30-50 ml olmalıdır.
- 4) Ürünün balonugovdeninisinde olmalıdır.
- 5) Ürünün ucu silindirik ve tek sıra halinde 2 adet drenaj deligi bulunmalıdır
- 6) Ürünün 18-26 CH'a kadar farklı kalınlıkları olmalıdır.
- 7) Ürün uzunluğu 40 cm olmalıdır.
- 8) Ürünün markası, balon hacmi ve ölçüleri iiiiizinde yazılı olmalıdır
- 9) Ürünün plastik valf mekanizması ve luerlock sistemi olmalıdır.
- 10) Ürün 10 adetlik kutularda olmalıdır.
- 11) Ürünün uluslararası kalite belgesi olmalıdır.
- 12) Teklif veren firmalar 1 adet numune vermelidir.

Dr. Öğr. Üyesi Dr. Mustafa METİN
K.S.Ü. Tıp Fakültesi Enfeksiyon Hastalıkları A.B.D. Başkanı
Etil. Yeterlilik: 1123/1
KSÜ Tıp Fakültesi Enfeksiyon Hastalıkları A.B.D.
Etil. Yeterlilik: 10101001

Plazmakinetik İnce Kesici Loop (30 adet)

1. RF enerji verildiğinde plazma yüzeyi (koronası) oluşturacak özellikte olmalıdır.
2. İzotonikNaCl içerisinde çalışabilmelidir.
3. Ucunda hem aktif hem de geri dönüş elektrodu görevi yapan tek uçlu elektrot bulunmalıdır.
4. Plazma TUR cihazına takıldığında cihaz tarafından tanınmalı,ismi ekranda yazmalı ve çalışacağı değerler cihaz tarafından belirlenmelidir
5. Yüksek kaliteli histolojik spesmenler ve mesane duvarına yakın tümörlerin rezeksiyonunu da içeren hassas kesi için tasarlanmış olmalıdır.
6. Düşük voltaj RF enerji sayesinde düşük ısılarda hızlı kesi ve buharlaştırma sağlamalıdır.
7. SuperPulsePlazmaKinetik,VaporPulsekoagülasyon, Thermo Kinetik modlarına uyumlu olmalıdır.
8. Looplar üzerinden doku empedansı ölçülebilmelidir.
9. Teklif eden firma teklif ettiği ürünün üreticisi ise üreticisi olduğuna dair belgeleri, yetkili Türkiye distribütörü ise teklif verdiği tarih itibariyle yetkili satıcısı olduğunu gösterir belgeleri teklif dosyasında sunması zorunludur. Teklif veren firma bayi ise, teklif verilen tarih itibariyle yetkili Türkiye distribütörütarafından yetkilendirilmiş olduğunu gösterir belgeleri sunması zorunludur.
10. Hastanemizde kullanılmakta olan Plazma Kinetik Superpulse Jeneratörü ile uyumlu olmalıdır ve bu uyum jeneratör üreticisi tarafından onaylı olmalıdır..
11. Farklı marka ve model cihazlara ait problemleri teklif edecek firmalar Plazma Kinetik Superpulse Jeneratörü cihazının üreticisi tarafından verilmiş olan uygunluk belgesini, ayrıca akredite test laboratuvarlarından alınmış uygunluk test belgesini ibraz etmelidir. Bu belgeleri ibraz etmeyen firmalar değerlendirme dışı kalacaktır.
12. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında ürün teklif eden istekliler, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği gereği Satış Merkezi Yetki Belgesini ihale dosyasında sunmalıdırlar.

Dip.Tes. No. 301010001
 Dip.Tes. No. 301010001

QUANTA SYSTEM 272 MICRON CERRAHİ LAZER FİBERİ ŞARTNAMESİ (10 adet)

1. Fiberler yüksek güçteki lazer enerjisini taşımak için üretilmiş olmalıdır.
2. Fiberler 2100 nmholmium lazer enerjisini taşımalı ve 532 nm ile 2250 nm aralığında dalga boylarıyla çalışabilmeli.
3. Fiber çapı öz çapı 272 mikron, kaplamayla çapı 306 mikron, bluebufferla çapı 326 mikron olmalıdır.
4. Fiber konnektörü Yüksek Enerji SMA905 ve Freestandingkonnektör olmalıdır. Fiber asgari olarak kullanılacağı cihazın maksimum gücündeki enerjiyi taşıyabilmelidir. Bu değer hastanemizdeki cihazda 30 watt olduğundan fiberin çalışma maksimum çıkış gücü en az 30 watt ve üzeri olmalıdır.
5. Fiber temaslı, yarı temaslı ve temassız çalışışme özelliğine sahip olmalıdır.
6. Fiber Low OH Silica-Silica N.A. 0.22 yapıda malzemedan imal edilmiş, dış yüzeyi bluebuffer ve ETFE kaplı olmalıdır.
7. Fiberler reusable özellikte olmalı, uç kısmından kesilerek tamir edilebilmelidir.
8. Fiber boyu en az 3 metre $\pm 0,2m$. uzunlukta olmalıdır.
9. Fiber distal ucu bare tip, $5mm \pm 1mm$. soyulmuş olmalıdır.
10. Teklif edilen fiberler etilen oksit steril paketlenmiş, özel plastik veya kalın kağıt üzerine sabitlenecek şekilde sarılmış ve iç içe 2 paket halinde olmalıdır.
11. Fiberlerin raf ömrü paketlenme tarihinden itibaren en az 5 yıl olmalıdır.
12. Fiberler etilen oksit ve otoklav sterilizasyonuna uygun olmalı 134° de 5dk. Ve 2 bar basınçta otoklavda steril edilebilmelidir. Tek kullanım amaçlı üretilmiş fiberler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
13. Teklif edilen fiberlerin cihaza uyumlu çalışabilmesi ve cihazla bağlantısının yapılabilmesi için her hangi bir adaptör bağlantı aparatı vs. ihtiyaç duyulmamalıdır.
14. Fiber üzerinde bir RFID vericisi bulunmalı ve kullanılacağı cihazda fiber, cihaz tarafından otomatik olarak tanınabilmelidir. Bunun yanısıra fiber üzerinde ürün kodu ve çap bilgisi lazer markalama yöntemiyle markalanmış ve net okunabilir olmalıdır.
15. Fiberlere ilişkin cihaz tarafından herhangi bir kullanım sınırlaması getirilmemelidir.
16. Ürün ambalajında, kataloglarında, web sitesi ve benzeri tanıtım argümanlarında 5 kez kullanılamaya uygun olduğu belirtilmiş ve garantilenmiş tekrar kullanılabilir fiberler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
17. Fiber konnektörünün cihaza bağlanan hassas kısmını kapatarak koruma sağlayan fiber kapağı olmalı ve bu kapak fibere vidalama yöntemiyle sabitlenmelidir. Yivli sabitlenen kapak yerine kullanılan ve yivlere sahip olmayan konnektörün üzerine geçerek kapama sağladığı halde kolayca çıkabilen kapaklı ürünler Kabul edilmeyecektir.
18. Teklif edilen fiberler hastanemiz bünyesinde bulunan QuantaSystem marka Litho model holmium lazer cihazı ile tam uyumlu olmalıdır. İdare cihazda fibere bağlı arıza çıkması halinde bu madde gereği inceleme başlatma ve cihaz ile ilgili teknik servis ücretlerinin karşılanması talebinde bulunma hakkına sahiptir. Bu durumun kabul edildiğine dair taahhütname ihale dosyasında istekliler tarafından sunulacaktır.

QUANTA SYSTEM 365 MİCRON CERRAHİ LAZER FİBERİ ŞARTNAMESİ (5 adet)

1. Fiberler yüksek güçteki lazer enerjisini taşımak için üretilmiş olmalıdır.
2. Fiberler 2100 nmholmium lazer enerjisini taşımalı ve 532 nm ile 2250 nm aralığında dalga boylarıyla çalışabilmeli.
3. Fiber çapı öz çapı 365 mikron, kaplamayla çapı 390 mikron, bluebufferla çapı 430 mikron olmalıdır.
4. Fiber konnektörü Yüksek Enerji SMA905 ve Freestandingkonnektör olmalıdır. Fiber asgari olarak kullanılacağı cihazın maksimum gücündeki enerjiyi taşıyabilmelidir. Bu değer hastanemizdeki cihazda 30 watt olduğundan fiberin çalışma maksimum çıkış gücü en az 30 watt ve üzeri olmalıdır.
5. Fiber temaslı, yarı temaslı ve temassız çalışışme özelliğine sahip olmalıdır.
6. Fiber Low OH Silica-Silica N.A. 0.22 yapıda malzemeden imal edilmiş, dış yüzeyi bluebuffer ve ETFE kaplı olmalıdır.
7. Fiberler reusable özellikte olmalı, uç kısmından kesilerek tamir edilebilmelidir.
8. Fiber boyu en az 3 metre $\pm 0,2m$. uzunlukta olmalıdır.
9. Fiber distal ucu bare tip, 5mm $\pm 1mm$. soyulmuş olmalıdır.
10. Teklif edilen fiberler etilen oksit steril paketlenmiş, özel plastik veya kalın kağıt üzerine sabitlenecek şekilde sarılmış ve iç içe 2 paket halinde olmalıdır.
11. Fiberlerin raf ömrü paketlenme tarihinden itibaren en az 5 yıl olmalıdır.
12. Fiberler etilen oksit ve otoklav sterilizasyonuna uygun olmalı 134° de 5dk. Ve 2 bar basınçta otoklavda steril edilebilmelidir. Tek kullanım amaçlı üretilmiş fiberler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
13. Teklif edilen fiberlerin cihaza uyumlu çalışabilmesi ve cihazla bağlantısının yapılabilmesi için her hangi bir adaptör bağlantı aparatı vs. ihtiyaç duyulmamalıdır.
14. Fiber üzerinde bir RFID vericisi bulunmalı ve kullanılacağı cihazda fiber, cihaz tarafından otomatik olarak tanınabilmelidir. Bunun yanısıra fiber üzerinde ürün kodu ve çap bilgisi lazer markalama yöntemiyle markalanmış ve net okunabilir olmalıdır.
15. Fiberlere ilişkin cihaz tarafından herhangi bir kullanım sınırlaması getirilmemelidir.
16. Ürün ambalajında, kataloglarında, web sitesi ve benzeri tanıtım argümanlarında 5 kez kullanılamaya uygun olduğu belirtilmiş ve garantilenmiş tekrar kullanılabilir fiberler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
17. Fiber konnektörünün cihaza bağlanan hassas kısmını kapatarak koruma sağlayan fiber kapağı olmalı ve bu kapak fibere vidalama yöntemiyle sabitlenmelidir. Yivli sabitlenen kapak yerine kullanılan ve yivlere sahip olmayan konnektörün üzerine geçerek kapama sağladığı halde kolayca çıkabilen kapaklı ürünler Kabul edilmeyecektir.
18. Teklif edilen fiberler hastanemiz bünyesinde bulunan QuantaSystem marka Litho model holmium lazer cihazı ile tam uyumlu olmalıdır. İdare cihazda fibere bağlı arıza çıkması halinde bu madde gereği inceleme başlatma ve cihaz ile ilgili teknik servis ücretlerinin karşılanması talebinde bulunma hakkına sahiptir. Bu durumun kabul edildiğine dair taahhütname ihale dosyasında istekliler tarafından sunulacaktır.

Dr. Öğr. Üyesi Dr. Feriye KASBOLAT
K.SÜ Tıp Fakültesi Kadın Hastalıkları A.B.D.
Dip. Tez. No: 19161601

550 micron CerrahiLazerFiberiŞartnamesi (10 adet)

1. Fiberler 2100 nm holmium lazer enerjisini taşımalı ve 532 nm ile 2250 nm aralığında dalga boylarıyla çalışabilmelidir.
2. Fiberler yüksek güçteki lazer enerjisini taşımak için üretilmiş olmalıdır.
3. Teklif edilen fiberler hastanemiz bünyesinde kullanılmakta olan QuantaSystem Marka Litho ve CyberHo model Holmium cihazları ile tam uyumlu çalışmalıdır.
4. Fiber çapı öz çapı 550 mikron olmalıdır.
5. Fiber konnektörü Yüksek Enerji SMA905 ve Freestanding konnektör olmalıdır. Fiber asgari olarak kullanılacağı cihazın maksimum gücündeki enerjiyi taşıyabilmelidir.
6. Teklif veren firma hastanemizde kullanılmakta olan holmium lazer cihazları ile aynı üreticinin fiberini verecektir.
7. Fiber temaslı, yarı temaslı ve temassız çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
8. Fiber Low OH Silica-Silica N.A. 0.22 yapıda malzemeden imal edilmiş, dış yüzeyi bluebuffer ve ETFE kaplı olmalıdır.
9. Fiberler reusable özellikte olmalı, uç kısmından kesilerek tamir edilebilmelidir.
10. Fiber boyu en az 3 metre $\pm 0,2m$. uzunlukta olmalıdır.
11. Fiber distal ucu bare tip, 5mm $\pm 1mm$. Soyulmuş olmalıdır.
12. Teklif edilen fiberler etilen oksit steril paketlenmiş, özel plastik veya kalın kağıt üzerine sabitlenecek şekilde sarılmış ve iç içe 2 paket halinde olmalıdır.
13. Fiberlerin raf ömrü paketlenme tarihinden itibaren en az 5 yıl olmalıdır.
14. Fiberler etilen oksit ve otoklav sterilizasyonuna uygun olmalı 134° de 5dk. Ve 2 bar basınçta otoklavda steril edilebilmelidir. Fiberler en az 10 defa steril edilebilir olmalıdır. Tek kullanım amaçlı üretilmiş veya 10 kullanım altında sterilizasyon özelliği olan fiberler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
15. Teklif edilen fiberlerin cihaza uyumlu çalışabilmesi ve cihazla bağlantısının yapılabilmesi için her hangi bir adaptör bağlantı aparatı vs. ihtiyaç duyulmamalıdır.
16. Fiber üzerinde bir RFID vericisi bulunmalı ve kullanılacağı cihazda fiber, cihaz tarafından otomatik olarak tanınabilmelidir. Bunun yanısıra fiber üzerinde ürün kodu ve çap bilgisi lazer markalama yöntemiyle markalanmış ve net okunabilir olmalıdır.
17. Fiberlere ilişkin cihaz tarafından herhangi bir kullanım sınırlaması getirilmemelidir.
18. Ürün ambalajında, kataloglarında, web sitesi ve benzeri tanıtım argümanlarında 5 kez kullanıma uygun olduğu belirtilmiş ve garantilenmiş tekrar kullanılabilir fiberler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
19. Fiber konnektörünün cihaza bağlanan hassas kısmını kapatarak koruma sağlayan fiber kapağı olmalı ve bu kapak fibere vidalama yöntemiyle sabitlanmalıdır. Yivli sabitlenen kapak yerine kullanılan ve yivlere sahip olmayan konnektörün üzerine geçerek kapama sağladığı halde kolayca çıkabilen kapaklı ürünler Kabul edilmeyecektir.
20. Teklif veren firmalar hastanemiz bünyesinde bulunan QuantaSystem marka lazer cihazlarına bakım ve servis verebildiğini gösteren T.S.E. Belgesi bulunmalı, T.S.E. Belgesinde QuantaSystem Markası yazılı olarak belirtilmiş olmalıdır veya bu belirtilen belgelere sahip yetkili Teknik servis şirketi ile anlaşmalı olduğunu belgelemelidir.