

## CERRAHİ SÜTÜR, İPEK, DOĞAL, MULTİFLAMENT, EMİLEMEYEN, İĞNESİZ, CERRAHİ İPLİK ŞARTNAMESİ

- 1) Malzeme içeriğinde ipek olmalıdır.
- 2) Sentetik, multifilament, örgülü, kaplamalı ve emilmeyen yapıda olmalıdır.
- 3) İpek iplik silikon ile kaplı olmalıdır.
- 4) Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve deforme olmamalıdır..
- 5) Birim ürün ambalajı, ürüne daha kolay ulaşılması ve kullanım kolaylığı için tek ambalajdan oluşabilir. Ambalaj malzemesi, İç kısmındaki ürünün bilgilerinin görülebilmesi için bir yüzü film diğer yüzü medikal kâğıt olmalıdır.
- 6) Ürün steril edilmiş ve raf ömrü en az 4 yıl olmalıdır.
- 7) Ürün üreticisi ve İthalatçısı ISO 13485 kalite sistemine sahip olmamalıdır.
- 8) Ürünler CE veya FDA belgesine sahip olmalıdır.
- 9) İç ambalajın üzerindeki bilgiler orijinal baskı şeklinde olmalı hiçbir şekilde etiketlemeyle yapıştırılmış veya serbest kâğıt olmamalıdır. İç ambalaj üzerinde şu bilgiler olmalıdır;

A. İmalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,

B. Ürünün ticari adı altında etken maddesi,

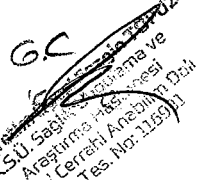
C. Referans numarası ve lot numarası.

D. Steril ibaresi, sterilizasyon metodu,

E. İğnesiz ise sütür adedi.

F. Sütürün kalınlığı (metrik ve USP olarak), ü. Sütürün uzunluğu, Sütürün rengi. üretim tarihi veya son kullanma tarihi ibaresi, sterilizasyon metodu

- 10) Ürünler T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış olmalıdır.
- 11) Kutu ambalaj içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajın üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olacaktır. Ürün barkot numarası kutu üzerinde bulunmaktadır.
- 12) İhaleye girebilmek için üreticiden veya ithalatçıdan YETKİLİ SATICI BELGESİ gerekmektedir.
- 13) Düğüm tam oturmalı, düğüm emniyeti yüksek olmalı, germeye karşı dayanıklı olmalı ve kolay kopmamalıdır.
- 14) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 15) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 16) Ürün alımına numuneye göre karar verilecektir.(6 Adet)
- 17) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti- gerilme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden numune üzerinden tüm bu kriterler test edilerek karar verilecektir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

Dr. Öğretim Üyesi  
 KSÜ-Sağlık Bilimleri ve  
 Araştırma Hastanesi  
 Cerrahi Anestezi Bölümü  
 Tes. No: 11891

**CERRAHİ SÜTÜR, İPEK, DOĞAL, MULTİFLAMENT, EMİLEMEYEN,****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 ham ipek den imal edilmiş olmalıdır.
- 3) Silikon ile kaplanmış olmalıdır.
- 4) Sütür boyu 45 cm'nin üzerindeki için (+/-)15cm tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 14 mm'nin üzerindeki için (+/-)2mm tolerans tanınmalıdır.
- 5) Ürünler Etilen Oksit veya ışınlanma ile steril edilmiş olmalıdır.
- 6) Numune değerlendirmesi için değerlendirme esasları;
  - a. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz ve kanal sız 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 alaşımı 455 serisi Surgalloy, Cardiopoint veya çelik alaşımı yüksek krom ve nikel içeren 302, 420, 4310, 455 veya Atraloc, Ethalloy alaşımdan 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 düğün 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 orijinal 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. İğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),
  - b. İmalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,
  - 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 alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü Tyvek, iç ambalajı soyulabilir veya yırtılabilir alüminyum 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) Ürünler en az 3 yıl miadı olmalıdır.
- 12) Teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 13) Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.

- 14) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 15) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 16) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilmeçekme- kopma-iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden numune üzerinden tüm bu kriterler test edilerek karar verilecektir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

01\*

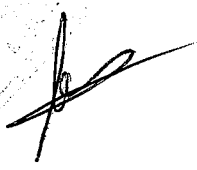
Doç. Dr. Mustafa A. Altınbaş  
Diploma Tescil No: 101/23  
K.S.U. TIP FAKÜLTESİ  
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.

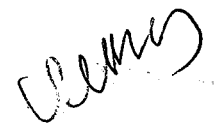
KUCU

Doç. Dr. Mustafa A. Altınbaş  
Diploma Tescil No: 101/23  
K.S.U. TIP FAKÜLTESİ  
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.

**CERRAHİ SÜTÜR, POLİAMİD (NAYLON), SENTETİK, MONOFLAMENT,  
EMİLEMEYEN, ÇİFT İĞNE, TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1) Malzeme 10/0 monofilaman, siyah naylon olacaktır.
- 2) Çift iğneli ve 30 cm uzunlukta olacaktır.
- 3) İğneleri keskin kenarlı olacaktır.
- 4) İğne 3/8 çember olacaktır.
- 5) İğne kalınlığı 150 micron olacaktır.
- 6) İğne uzunluğu 6 - 6,5 mm arasında olacaktır.
- 7) Açısı 135-140 derece olacaktır.
- 8) Her bir suture poşeti ve/veya kutusu üzerinde metrik sisteme göre suture ve iğne özelliklerini gösteren bilgi ve katalog numarası olması gereklidir.
- 9) Teknik şartname maddelerine tek tek yazı ile cevap verilecektir.
- 10) Malzemenin TSE, FDA, CE, TÜV veya ISO belgelerinden birine sahip olacak.
- 11) Yukarıdaki şartları sağlamayan teklif değerlendirilmeye alınmayacaktır.
- 12) Teklif edilen ürün Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Göz Hastalıkları öğretim üyeleri tarafından denendikten sonra karar verilecektir.

  
Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi  
Göz Hastalıkları Öğretim Üyeleri

  
Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi  
Göz Hastalıkları Öğretim Üyeleri

## CERRAHİ SÜTÜR, POLİAMİD (NAYLON), SENTETİK, MONOFLAMENT,

### EMİLEMEYEN, YUVARLAK, TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
- 2) Sentetik monofilament absorbe olmayan cerrahi iplik Polyamide 6,6'dan den imal edilmiş olmalıdır.
- 3) Absorbe olmayan suture sınıfına girse de her yıl %15-%20 sini hidroliz yolu ile atılmalıdır.
- 4) Suture boyu ve iğne boyu için +/-%10 tolerans tanınmalıdır
- 5) Ürünler steril edilmiş olmalıdır.
- 6) Numune değerlendirmesi için değerlendirme esasları;
  - a. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz ve kanal sız 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 / sivrilliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olması için iğne çelik alaşımı 455 serisi Surgalloy, Cardiopoint veya çelik alaşımı yüksek krom ve nikel içeren 302,420, 4310,455 veya Ethalloy iğne olmalıdır.
  - d. İğne gövdesi, dökulardan geçerken portegüde stabil kalmalı ve diğer dokulara zarar vermeyi önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
  - e. İğne / suture çapı uyumlu olmalı, bu sayede iğne dokulardan geçerken travma oluşturmamalıdır. İğne ile suture birleşim noktası bağlantısı sağlam olmalıdır.
  - f. Suture paketinden çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır. Ayrıca, kontrollü salınım özelliği sayesinde kolay düğüm oturtulabilmelidir.
  - g. 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 ulaşılabilirdir.
  - h. Teklif verilen her kalem için numuneler orjinal kutusunda ve en az 6 adet olarak teslim edilmelidir.
  - i. 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 veya çelik alaşımı yüksek krom ve nikel içeren 302,420,4310,455 veya Ethalloy, 455 serisi Surgalloy, Cardiopoint iğne olmalıdır ve bu oranlar iğne üreticisi tarafından belgelenmelidir.
- 7) 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, suture kalınlığı, suturen uzunluğu, suturen uluslararası renk kodu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
  - d. Suture ambalajının kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için dış ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü Tyvek, iç ambalajı soyulabilir veya yırtılabilir alüminyum 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 / kâğıt / plastik makara üzerinde ürüne ait detaylı bilgiler olmalıdır.
- 8) Ürün 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.
- 9) Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
- 10) Ürünler en az 3 yıl miadı olmalıdır.
- 11) Teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 12) Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve suture materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
- 13) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 14) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 15) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilme çekme- kopma-iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra karar verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Suture hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, suturen iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birin dereceden önem arz ettiğinden numune üzerinden tüm bu kriterler test edilerek karar verilecektir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

7-8-1-10-11-12

**CERRAHİ SÜTÜR, POLİDİOKSANON, SENTETİK, MONOFLAMENT,  
YUVARLAK**

**CERRAHİ İPLİK ŞARTNAMESİ**

- 1) Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
- 2) Sentetik monofilament absorbe olan cerrahi iplik Polidoksanon den imal edilmiş olmalıdır.
- 3) Toplam oku destek süresi 42-60 gün, vücuttan toplam emilim (absorbsiyon) süresi ise 180-210 gün 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; numune değerlendirme esasları;
  - a. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz olmalıdır.
  - b. Operasyon boyunca iğneler 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 455 serisi Suralloy, Cardiopoint veya çelik alaşımı yüksek krom ve nikel içeren 302,420,4310,455 veya Atraloc, Ethalloy alaşımdan 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.
  - 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 orijinal 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. Sütürün yapısı hakkında bilgi ve kare barkodu bulunmalıdır.
  - e. Sütür ambalajının kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için dış ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü Tyvek, iç ambalajı soyulabilir veya yırtılabilir alüminyum folyo veya bilister/karton/plastik makara olmalıdır.
  - f. 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 / kâğıt / 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

Ort. 156133  
KÜLTESİ  
FAD

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

KBB  
ÖMER  
FARUK

Dr. Öğr. Üyesi  
Prof. Dr. Öğr. Üyesi  
Doç. Dr. Öğr. Üyesi  
Uro

Doç. Dr. Mustafa A. Ç. Ç. Ç.  
Diyarbakır Tıp Fakültesi  
K.S.Ü. Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji AD.

**CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN, SENTETİK, MULTİFLAMENT, HIZLI EMİLEBİLEN,  
CERRAHİ İPLİK ŞARTNAMESİ**

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) co-polimerinden üretilmiş olmalıdır.
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (Örgülü) yapıda olmalıdır.
- 3) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği [Glicolik Acid(30%) + Lactic acide (70%)] ve calsiyum streat malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
- 4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği kısa dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve suture materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 5) Sentetik multifilament absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süresi 42 gün olmalı ve suturen tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği 5.günde en az %50,10-14.günde yaklaşık %0 olmalıdır. Yaklaşık doku desteği 14 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.
- 6) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 7) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği suture atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 9) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin iğnesi dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne - suture birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne suture birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 10) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğneler dokudan geçerken kolay eğilip bükülmeye karşı dayanıklı çelik alaşımından oluşmalıdır.
- 11) Suture ile ilgili şartlar: Suture boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu 10-mm.nin üzerindeki için +/-2 mm tolerans tanınacaktır.
- 12) Teslim edilecek malzemenin raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır.
- 13) Ürün steril 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.
- 16) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve 6'şar adet numune verilmelidir.
- 17) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir. Kurum numune değerlendirme sürecinde elde edilen 'tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir. Suture" hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, suturen iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden tercih sebebidir.
- 18) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 19) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 20) Ürünün miadının dolmasına 3 ay kala talep edildiğinde daha uzun miadlı ürünle değiştirilecektir.

Plastik

Dr. Öğr. Üyesi Dr. Faruk ÇINAR  
K.Ü.İ. TIP FAKÜLTESİ  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
FARUK

Doç. Dr. Mustafa A. ÖZDEMİR  
Diyadin Tıbbi No: 155133  
K.Ü.İ. TIP FAKÜLTESİ  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.

Dr. Öğr. Üyesi Dr. Arun KAYAÇUMAN  
K.Ü.İ. TIP FAKÜLTESİ  
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.  
Diyadin Tıbbi No: 173218

**AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME**

- 1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmesi. Ambalaj açıldığında iğne görülebilmeli ve direkt olarak portegüye takılabilecek konumda olmalıdır.
- 2) İç ambalaj ve 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. Steril alana bırakılan ürün ambalajı üzerinde ayırt edici renk kodu bulunmalıdır.
- 3) İç ambalaj ve dış ambalaj üzerinde baskılı şekilde olması zorunlu bilgiler:
  - a. Ürün ismi
  - b. Sürür 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 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 iğne şekli (1/2, 3/8, düz)
  - m. Lot numarası
  - n. Son kullanım tarihi
  - o. Üretici firma adı ve adresi
  - p. Steril yöntemi ve steril ibaresi

*[Signature]*  
 Doç. Dr. Mustafa A. ÖZDEMİR  
 K.S.U. TIP FAKÜLTESİ  
 Ortopedi ve Travmatoloji A.D.  
 Dip. Tes. No: 156133

*[Signature]*  
 Doç. Dr. Mustafa A. ÖZDEMİR  
 Dip. Tes. No: 156133  
 K.S.U. TIP FAKÜLTESİ  
 Ortopedi ve Travmatoloji A.D.

*[Signature]*  
 Doç. Dr. Mustafa A. ÖZDEMİR  
 K.S.U. TIP FAKÜLTESİ  
 Ortopedi ve Travmatoloji A.D.  
 Dip. Tes. No: 156133

17-20

**CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN-LAKTOMER, SENTETİK, MULTİFLAMENT,  
ORTA DÖNEM EMİLEBİLEN, İĞNESİZ, CERRAHİ İPLİK ŞARTNAMESİ**

- 1) Malzeme içeriği, %90 glycolide +%10 Lactide veya Lactomar olmalıdır.
- 2) Sentetik, multifilament, örgülü ve emilebilir yapıda olmalıdır.
- 3) Süturlar kaplamalı olmalı ve kaplamasının içeriği Poly(glycolide-co-Llactide)[Glaconer91] olmalıdır.
- 4) Sütürün başlangıç gerilme gücü %100 alındığında emilim süreleri ve oranları belirtilmelidir, vücuttan tamamen atılımı 56-70 gün içerisinde olmalıdır.
- 5) Sehven boş bırakılmıştır.
- 6) Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve işlem süresince deforme olmamalıdır.
- 7) Birim ürün ambalajı çift ambalajdan oluşabilir. Birinci ambalaj, sütürün su ve nem geçirmeyen özellikte olmalıdır. İkinci ambalaj iç kısımda ürünün bilgilerinin görülebilmesi için bir yüzü film diğer yüzü medikal kâğıt veya alüminyum folyo olmalıdır.
- 8) Ürün steril edilmiş ve sterilizasyon yöntemi ambalaj üzerinde olmalıdır raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır.
- 9) Ürün üreticisi ve ithalatçısı ISO 13485 veya diğer kalite sistem belgelerine sahip olmalıdır.
- 10) İç ambalajın üzerindeki bilgiler orijinal baskı şeklinde olmalı hiçbir şekilde etiketlemeyle yapııştırılmış veya serbest kâğıt olmamalıdır. İç ambalaj veya alüminyum folyo üzerinde şu bilgiler olmalıdır
  - a. İmalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,
  - b. Ürünün ticari adı altında etken maddesi,
  - c. İğnesiz ise sütür adedi,
  - d. Sütürün kalınlığı (metrik ve USP olarak),
  - e. Sütürün uzunluğu,
  - f. Sütürün rengi,
  - g. Steril ibaresi, sterilizasyon metodu,
  - h. Üretim tarihi veya son kullanma tarihi,
  - i. Referans numarası ve lot numarası.
- 11) Ürünler T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve oranlanmış olmalıdır.
- 12) Kutu ambalaj içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajın üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olacaktır. Ürün barkot numarası kutu üzerinde bulunmalıdır.
- 13) İhaleye girebilmek için üreticiden veya ithalatçıdan YETKİLİ SATIŞ BELGESİ gerekmektedir.
- 14) Ürün miadının dolmasına 3(üç) ay kala talep edildiğinde 30 gün içerisinde en az 2 yıl miadlı ürünlerle değiştirilecektir.
- 15) Düğüm tam oturmalı, düğüm emniyeti yüksek olmalı, germeye karşı dayanıklı olmalı ve kolay kopmamalıdır.
- 16) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 17) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 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 kalacaktır.
- 19) Numune denenerek ürüne karar verilecektir(6 ADET)

Dr. Öğretim Üyesi Sezgin TOPUZ  
K.S.Ü. Sağlık Uygulama ve  
Araştırma Hastanesi  
Genel Cerrahi Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 116931

Dr. Öğretim Üyesi  
K.S.Ü. Sağlık Uygulama ve  
Araştırma Hastanesi  
Genel Cerrahi Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 116931

12410  
Prof. Dr. Ali ÖZER  
K.S.Ü. Tıp Fakültesi Sağlık Uygulama ve  
Araştırma Hastanesi  
Kadın Hastalıkları Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 1069744256

21-30

## CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN-LAKTOMER, SENTETİK, MULTİFLAMENT, ORTA DÖNEM EMİLEBİLEN, CERRAHİ İPLİK ŞARTNAMESİ

### YAPISAL ÖZELLİKLER:

- 1) Polyglactin Sütür hammaddesi sentetik multiflamentabsorbe olan cerrahi iplik polyglaktin -Lactomer sınıfına göre imal edilmiş olmalıdır.
- 2) Emilebilir, multiflamen ve kaplamalı olmalı ve kaplamasının içeriği polyglactin370 ve Calciumsterate veya Poly(glycolide-co- L-lactide ve Calciumstearte veya caprolactone/glycolide-copolymer- Calciumstearoyllactylate olmalıdır.
- 3) Kaplama, enfeksiyon ve reaksiyon riskine karşı hammadde ile aynı süre içinde paralel olarak emilim profili çizebilmelidir.
- 4) Doku destek süresi 14.cü gün %75, 21.ci gün %50, 28.ci gün %25 olmalı bunu kanıtlayan Türkçe prospektüsler ihale dosyasında bulunmalıdır.
- 5) Toplam emilim süresi 56-70 gün olmalı, bunu kanıtlayan Türkçe prospektüsler ihale dosyasında bulunmalıdır.
- 6) Sütüler üretildiği ülke ve Türkiye'de geçerli EP farmakopelerine uygun olmalıdır ve bu bilgi Türkçe prospektüslerde belirtilmelidir.
- 7) İğneler için +/- 3mm tolerans tanınmıştır. Sütür boylarında +/-15 cm tolerans tanınmıştır.
- 8) Esas Numune Değerlendirmesi, "klinik kullanım uygunluğu" kapsamında yapılacak. Numunenin klinik kullanım uygunluğu, hasta ve kullanıcıda oluşturduğu tıbbi komplikasyon, ek malzeme kullanımına gereksinim gösterme, iş akışlarını etkileme, malzemeye bağlı işlem tekrarı gereksinimi, malzemenin tanımlı fonksiyonları karşılamaması, işlem havuzundaki ilgili diğer malzemeler ile uyumluluk gibi faktörler yönünden değerlendirilecektir.
- 9) Malzeme miadı en az 3 yıl teslim edildiği tarihte 2 yıl olmalıdır.
- 10) Ürün son kullanma tarihinde 3(üç) ay önceden talep edildiği takdirde firma tarafından en az bir kere ve 2 yıl miadlı ürün ile değiştirilecektir(miadı uzatılacaktır).
- 11) Ürün Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında ise Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır ve TITUBB barkod No 'su teklif ekinde sunulmalıdır.
- 12) Teklif edilen ürünlere 6 Adet numune verilecek numuneler çekme dayanımı, tiftiklenme, iğne iplik uyumu, iğnelerin keskinliği ve sivriligi, dokudan çoklu geçiş performansı gibi testlerden geçirilerek karar verilecektir.
- 13) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 14) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 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 kalacaktır.

### PAKETLEME ÖZELLİKLERİ:

- 1) Ürünün sevkiyat ve depolama koşullarından etkilenmemesi için çift poşetli ise bir yüzü şeffaf naylon diğer yüzü yırtılmayan, su ve nemden etkilenmeyen kâğıttan olmalıdır. Tek poşet li ürünler ise soyulabilir kanatları olan aliminyum folyo olmalıdır.
- 2) Ürünün iç ambalajında, ürünü tanımlayan tüm bilgiler aynen dış poşetteki şekli ve birebir iğne ölçüsü dahil olmak üzere orijinal baskılı olarak bulunmalıdır.
- 3) Ürünün iç ve dış ambalajındaki basılı iğne ölçüleri poşetten çıkan iğne ile birebir ölçüde olmalıdır.
- 4) Poşet üzerinde ve içinde bulunması gereken tanımlayıcı bilgi, işaret ve açıklamalar orijinal baskılı olmalı kâğıt etiket gibi yapıştırma işaretlemeler olmamalıdır.
- 5) Ürünün dış ambalajı açılma esnasında sünmemeli ve birbirine yapışmamalıdır.
- 6) İç ambalaj açıldığında iğne ve sütürün alınırken zarar görmemesi ve zaman kaybının önlenmesi için iğne portegüyle alınmaya hazır bir şekilde paketlenmiş olmalıdır.

- 24-30
- 7) Süturun paketten düz, kıvrımsız ve düğümlemeden çıkabilmesi için paket içindeki sütür kaset şeklinde sarılmış olmalıdır.
  - 8) Sütürün iç, dış ve poşet içindeki bilgilerinde uluslararası işaretlemeler hariç kısaltma kullanılmamalıdır.
  - 9) Tüm ürünlerin Türkçe prospektüsleri ihale dosyasında bulunmalıdır.

#### İPLİK ÖZELLİKLERİ:

- 1) Süturlar paket içinden çıkarılırken helezon biçiminde veya kırılma yapmış, düğümlelenmiş şekilde çıkmamalı düz ve kullanıma hazır bir vaziyette olmalıdır.
- 2) Renkli sütürlerin boyası paket içine veya dokulara geçmemelidir.
- 3) Sütür düğümleri üst üste rahatça oturmalı, açılmamalı ve kaydırarak düğümlemeye kolayca izin vermelidir.
- 4) Düğüm atarken kopma, saçaklanma ve sıyrılma yapmamalıdır.
- 5) Sütürler dokudan geçerken doku sürüklemesi yapmamalı travma yaratmamalıdır.
- 6) Sütür paketinden çıkarıldığı andan itibaren operasyon bitimine kadar iğneden ayrılmamalıdır.
- 7) Kutu içinden çıkan ve aynı ölçüdeki tüm süturlar birbiri ile farklılık göstermemeli uniform olmalıdır.

#### İĞNE ÖZELLİKLERİ:

- 1) İğne, keskinliğini / sivriliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olması için alaşımı 455 serisi Suralloy, Cardiopoint veya çelik alaşımı yüksek krom ve nikel içeren 302, 420, 4310, 455 veya Atraloc, Ethalloy alaşımdan olmalıdır.
- 2) İğneler dokudan geçerken esnememeli, eğilip bükülüp kırılmamalıdır.
- 3) İğne ve sutur çapı sütürlenen dokularda sızıntıyı engellemek, düğümün yerinden oynamamasını sağlamak için birbirine uyumlu olduğu mikrometre ile ölçülerek çap farkı minimum olmalıdır. Gerekliğinde sızdırma testi yapılarak belirlenebilmeli. İplik boyunca çap değişimi dokulardan geçerken boşluk yaratmaması için minimum olmalı.
- 4) İğneler operasyon boyunca dokudan rahat ve sürekli olarak geçebilmeli bu esnada sivriliğini ve keskinliğini kaybetmemelidir. Numuneler bu maddenin sağlanabilmesi için doku ve benzeri yüzeylerde sınanarak değerlendirilecektir.
- 5) İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir.
- 6) Cerrahi sütürün keskin veya yuvarlak iğnesinin gövdesi başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda olmalı, istenmeyen yön değişikliğine neden olmadan portegüde stabil kalmalıdır, iğneyi her açıdan sorunsuz kavrama ve iğnenin güçlü olmasını sağlayacak şekilde portegü ile temas eden yüzeyleri yiv veya kare gövdeye sahip olmalıdır.
- 7) İğneler elle dokunulduğunda pürüzsüz ve kaygan olmalıdır.
- 8) İğnelerin portegüyle zarar vermeden alınabilmesi için flat (düzleştirilmiş) bölgesi olmalıdır.
- 9) İğne paketinden çıktığı andan itibaren operasyonun bitimine kadar iplikten ayrılmamalıdır.

Ort  
Doğruhan Çiğdem Özert  
Diyadinca Tıp Fakültesi  
K.S.U. TIP FAKÜLTESİ  
Ortopedi ve Travmatoloji AD

Doğruhan Çiğdem Özert  
Diyadinca Tıp Fakültesi  
K.S.U. TIP FAKÜLTESİ  
Ortopedi ve Travmatoloji AD

Prof. Dr. Aliy Özert  
K.S.U. Tıp Fakültesi Sırtık Uygulama ve  
Araştırma Merkezi  
Kadın Hastalıkları ve Doğum Dah  
Dip. Tes. No: 10 971 8258

## CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN, SENTETİK, MULTİFLAMENT, ORTA DÖNEM EMİLEBİLEN, KÜNT UÇ, TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik multiflament absorbe olan poliglaktin-laktomer (%90 poliglikolik asid %10 laktit asit veya %90 glikolit asit %10 laktit asit) den cerrahi suture olarak imal edilmiş olmalıdır.
- 2) Sütürler kaplamalı olmalı ve kaplamasının içeriği polyglactin370 ve Calciumsterate veya Poly(glycolide-co-L-lactide ve Calciumstearte veya caprolactone/glycolide copolymer Calciumstearoyllactylate olmalıdır.
- 3) Sütürün doku mukavemeti 2. hafta %75-80, 3. hafta %40-50, 4. Hafta %25 olmalıdır. Minimum 28 gün doku desteği sağlamalıdır. Vücuttan tamamen atılımı 56-70 gün içerisinde olmalıdır.
- 4) Suture rengi mor veya boyasız olmalıdır.
- 5) Ürün steril edilmiş olmalıdır.
- 6) Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
- 7) Atravmatik iğneliler paslanmaz çelik olacaktır. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemelidir. Yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivrilğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir.
- 8) Cerrahi suture keskin veya yuvarlak iğnesinin gövdesi başka dokulara zarar vermeyi önleyecek, İstenmeyen yön değişikliğine neden olmadan portegüde stabil kalacak, iğneyi her açıdan sorunsuz kavrama ve iğnenin güçlü olmasını sağlayacak şekilde portegü ile temas eden yüzeyleri yiv ve/veya kare gövdeye sahip olmalıdır.
- 9) İğne ve suture çapı suturelanan dokularda sızıntıyı engellemek, düğümün yerinden oynamamasını sağlamak için birbirine uyumlu olmalıdır.
- 10) İğneler için +/- %10mm tolerans tanınmalıdır. Suture boylarında +/- % 10 tolerans tanınmalıdır.
- 11) Birim ambalajı (kutu, poşet ve steril alanda bırakılan iç karton/makara üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, filament cinsi iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suture kalınlığı, suture uzunluğu, 1/1 oranında iğne boyu ve iğne tel kalınlığı görsel olarak görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
- 12) Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapıştırma etiket olmamalıdır.
- 13) Ameliyat esnasında ürüne kolay ulaşabilmek ve doğru kavrayarak kullanıma hazır hale getirmek için iğneye ulaşılan ambalajda portegü ile tutulabilen alan görünür ve ulaşılabilir olmalıdır. İplik paketten çıkarılırken rahat çıkması için özel sistem ile pakete yerleştirilmiş olmalı ve çıkartma esnasında düğüm olmamalıdır.
- 14) Suture ambalajı kullanım esnasına kadar sterilitesini bozulmayacak şekilde su, nem, ısı, ve ışıktan korunması için Dış ambalajı; soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen, yırtılmayan kağıt, iç ambalajı; soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastik/karton olmalıdır.
- 15) Sağlık Bakanlığı (12.03.2002 Tarih ve 24693 Sayılı ve 13.03.2002 Tarih ve 24694 Sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Yönetmelik) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamına giren ürünlerde CE işareti olacaktır. Bu işaretle ilgili belgeler istenildiğinde hastaneye ibraz edilecektir.
- 16) UBB'de Kapsam dışı olmayan malzemeler, T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olmalı ve bu kayıt teklif tarihi itibarıyla geçerli olmalıdır. Bu husus, muayene komisyonu tarafından talep edildiğinde belgelendirilebilmelidir.
- 17) Ürünler CE ve/veya FDA belgesine sahip olmalıdır
- 18) Teslim edilecek malzemenin kullanım ömrü en az 2 yıl olmalıdır.
- 19) Ürünler miadın dolmasına 3 ay kala talep edildiğinde daha uzun miadlı ürünle değiştirilecektir.
- 20) Numune denenerek ürüne karar verilecektir. (6 adet teslim edilecektir). Numuneler muayene komisyonu tarafından açılarak değerlendirilecektir. Gerekliği takdirde muayene için ekstra numune talebi yapılabilecektir.

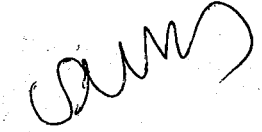
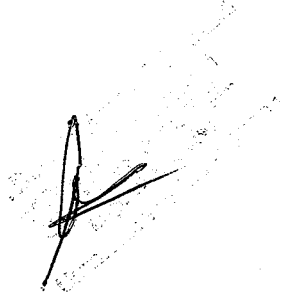
Dr. Öğretim Üyesi Sezgin TOPUZ  
K.S.Ü. Sağlık Uygulama ve  
Araştırma Hastanesi  
Cerrahi Şartnamesi

K.S.Ü. Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Öğretim Üyesi  
Cerrahi Şartnamesi

33

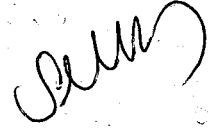
**CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN, SENTETİK, MULTİFLAMENT, ORTA  
DÖNEM EMİLEBİLEN, ÇİFT İĞNE, TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1) Malzeme 6/0 polyglactin olacak.
- 2) Çift iğneli ve 45 cm uzunlukta olacak.
- 3) İğneleri keskin kenarlı olacak.
- 4) İğneleri ¼ çember olacak.
- 5) İğne kalınlığı 280-350 mikron arasında olacak.
- 6) İğne uzunluğu 8 mm -8,7 mm arasında olacak.
- 7) Teknik şartname maddelerine tek tek yazı ile cevap verilecektir.
- 8) Malzemenin TSE, FDA, CE, TÜV veya ISO belgelerinden birine sahip olacak.
- 9) Yukarıdaki şartları sağlamayan teklif değerlendirilmeye alınmayacaktır.
- 10) Teklif edilen ürün Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Göz Hastalıkları öğretim üyeleri tarafından denendikten sonra karar verilecektir.



**CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN, SENTETİK, MULTİFLAMENT, ORTA  
DÖNEM EMİLEBİLEN, ÇİFT İĞNE, TEKNİK ŞARTNAMESİ**

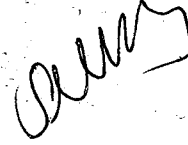
- 1) Malzeme 7/0 polyglikolik asit olacaktır.
- 2) Çift iğneli, 30 cm ve üstü uzunlukta olacaktır.
- 3) İğneler keskin kenarlı olacaktır.
- 4) İğneler 3/8 çember olacaktır.
- 5) İğne kalınlığı 200- 220 mikron arasında olacaktır.
- 6) İğne uzunluğu 5,5-8 mm arasında olacaktır.
- 7) Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
- 8) Teknik şartname maddelerine tek tek yazı ile cevap verilecektir.
- 9) Malzemenin TSE, FDA, CE, TÜV veya ISO belgelerinden birine sahip olacak.
- 10) Yukarıdaki şartları sağlamayan teklif değerlendirilmeye alınmayacaktır.
- 11) Teklif edilen ürün Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Göz Hastalıkları öğretim üyeleri tarafından denendikten sonra karar verilecektir.



35

**CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN, SENTETİK, MULTIFLAMENT, ORTA  
DÖNEM EMİLEBİLEN, ÇİFT İĞNE, TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1) Malzeme 8/0 polyglactin veya %100 polyglycolic acid olacak.
- 2) Çift iğneli, 30 cm ve üstü uzunlukta olacak.
- 3) İğneleri keskin kenarlı olacak.
- 4) İğneleri 3/8 çember olacak.
- 5) İğne kalınlığı 150-220 mikron arasında olacak.
- 6) İğne uzunluğu 6-8 mm arasında olacak.
- 7) Teknik şartname maddelerine tek tek yazı ile cevap verilecektir.
- 8) Malzemenin TSE, FDA, CE, TÜV veya ISO belgelerinden birine sahip olacak.
- 9) Yukarıdaki şartları sağlamayan teklif değerlendirilmeye alınmayacaktır.
- 10) Teklif edilen ürün Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Göz Hastalıkları öğretim üyeleri tarafından denendikten sonra karar verilecektir.



**CERRAHI SÜTÜR, POLİGLEKAPRON (PGCL) VEYA GLİKOLİD-DİOKSANON-TRİMETİLEN KARBONAT (GLİKOMER), SENTETİK, MONOFLAMENT, KESKİN, TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %75 poly(glycolide) %25 cocaprolactone'dan imal edilmiş olmalıdır.(orijinal 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 Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliğinin iğnesi dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır.İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne -sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne - sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 9) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolay kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için için alaşımı 455 serisi Surgalloy,Cardiopoint veya çelik alaşımı yüksek krom ve nikel içeren 302,420,4310,455 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 göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 10) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/-%10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu 10mm.nin üzerindeki için +/-%10 tolerans tanınacaktır.
- 11) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 12) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 13) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5
- 14) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 6 adet numune sunulmalıdır.
- 15) İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutürları, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler; lif cinsi tayini, çap tayini, ipliğin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düğüm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılma kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.

CHINA

**Dr. Tuncel Üyesi Sayın TOPUZ**  
**K.S.Ü. Sağlık Uygulama ve**  
**Araştırma Hastanesi**

- 16) 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.
- 17) Teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 18) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 19) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.

### AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmesi, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine gelişi 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,kiit)
  - j. İğne uzunluğu, mm cinsinden
  - k. 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
  - l. İğne adedi
  - m. İğne şekli (1/2, 3/8, 4, düz)
  - n. Lot numarası
  - o. Üretim tarihi veya son kullanma tarihi olmalıdır.
  - p. 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.
  - q. Üretici firma adı, logosu ve adresi
  - r. Steril yöntemi ve steril ibaresi
  - s. TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)

Dr. Öğr. Üyesi Ömer Faruk ÇİRAK

6.C  
Dr. Öğretim Üyesi Zeynep TOPUZ  
KSÜ Sağlık Uygulama ve  
Firma Hastanesi  
Anabilim Dalı

## CERRAHİ SÜTÜR, POLİPROPİLEN, SENTETİK, MONOFLAMENT, EMİLEMEYEN, 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 Polipropilen den imal edilmiş olmalıdır.
- 3) Sütür boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/-%10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 14 mm'nin üzerindeki için +/-%10 tolerans tanınmalıdır
- 4) Ürünler Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
- 5) Numune değerlendirmesi için değerlendirme esasları;
  - a. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz ve kanal sız 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 455 serisi Suralloy, Cardiopoint veya çelik alaşımı yüksek krom ve nikel içeren 420, 4310, 455 veya Ethalloy alaşımdan 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 proteği veya herhangi başka bir alet gerektirmeden kolayca mayo masasına bırakılabilmeli ve iğneye proteği ile kolay ulaşılabilirdir.
  - i. Teklif verilen her kalem için numuneler orijinal kutusunda ve en az 6 adet olarak teslim edilmelidir.
- 6) 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.
- 7) 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 alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü Tyvek, iç ambalajı soyulabilir veya yırtılabilir alüminyum 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.
- 8) 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.
- 9) Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
- 10) Teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 11) Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
- 12) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 13) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 14) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme kopma-iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübeler göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin proteği 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.

46

## CERRAHİ SÜTÜR, POLYESTER, SENTETİK, MULTİFLAMENT, EMİLEMEYEN, ÇİFT İĞNE, TAPERCUT, PİLEJİTLİ, 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) Pledget'li olarak teklif edilen ürünlerde pledget ölçüleri 7mmX3mmX1,5mm veya 6mmX3mmX1,5mm seçenekleri olmalı, pledgetler kolay deforme olmayacak ve tiftiklenmeyecektir.
- 6) Ürünler Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
- 7) 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 / sivriliğini, 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 protegüde 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 ulaşılabilirdir.
  - i. Teklif verilen her kalem için numuneler orjinal kutusunda ve en az 6 adet olarak teslim edilmelidir.
- 8) 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.
- 9) 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 alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü Tyvek, iç ambalajı soyulabilir veya yırtılabilir alüminyum 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.
- 10) 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.
- 11) Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
- 12) Teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 13) Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
- 14) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 15) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 16) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilme çekme- kopma-iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübeler göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden numune üzerinden tüm bu kriterler test edilerek karara bağlanacaktır. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

Prof. Dr. Mehmet Akif ÖZAYDIN  
K.S.Ü. Tıp Fakültesi  
Cerrahi A.B.D.

Prof. Dr. Ali ÖZER  
İ.S.Ü. Tıp Fakültesi Sağlık Uygulama v.  
Araştırma Hastanesi  
Kadın Hastalıkları Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 199/779/256

## % 4 Klorheksidin Glukonat Emdirilmiş Cerrahi Tırnak Fırçası

### Teknik şartnamesi

- 1) Ürün; plastik fırça, fırçaya yapıştırılmış sünger ve süngere emdirilmiş 15+3 ml. % 4 Klorheksidin Glukonat'tan oluşmuş ve tek kullanımlık sızdırmaz ambalajda olmalı.
- 2) Fırça kılları tırnak diplerini ve cildi tahriş etmeyecek yumuşaklıkta uzun ve kısa olarak tasarımlanmış olmalıdır.
- 3) Tırnak fırçaları eli çizmemeli cilt İritasyon belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.
- 4) Ürün ambalajı üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, referans numarası, Lot numarası, Biyosidal ruhsat numarası, firma bilgileri, olmalıdır.
- 5) Ürün özel 40'lık kutularında olmalıdır, kutu üzerinde kullanım talimatı olmalıdır.
- 6) Üretici firma ISO 13485:2003 belgesine sahip olmalıdır.
- 7) Ürün Sağlık Bakanlığı'ndan biyosidal ürün ruhsatına sahip olmalıdır.
- 8) Ürünün teslim edildiği tarihte en az 2(iki) yıl raf ömrü olmalıdır.
- 9) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala değiştirecek, 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.
- 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.

KBK  
K.S.Ü. Tıp Fakültesi  
Dip. Tes. No: 138353

K.S.Ü. Nöroşirürji Ana Bilim Dalı  
Dr. Öğretim Üyesi  
E. ÇELİK  
Dip. Tes. No: 138353

KBK  
K.S.Ü. Tıp Fakültesi  
Dip. Tes. No: 138353

Doç. Dr. Mehmet A. KIRIŞCI  
Diploma Tes. No: 138130  
K.S.Ü. TIP FAKÜLTESİ  
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.

Dr. Öğretim Üyesi Sezgin TOPUZ  
K.S.Ü. Sağlık Uygulama ve  
Araştırma Hastanesi  
Genel Cerrahi Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 115931

Doç. Dr. Mehmet KIRIŞCI  
K.S.Ü. Tıp Fakültesi  
Dip. Tes. No: 138130

Prof. Dr. Alev ÖZEK  
K.S.Ü. Tıp Fakültesi Sağlık Uygulama ve  
Araştırma Hastanesi  
Kadın Hastalıkları Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 138353

## CERRAHİ EL YIKAMA SOLÜSYONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Cerrahi el yıkama kullanım amacı ile % 4 klorheksidin glukonat, isopropil alkol ve yumuşatıcı içermelidir.
- 2) Ortalama bir doz kullanımı (4 ml) bakterisit, virusit ve fungusit özelliklere sahip olmalıdır.
- 3) 1000 cc'lik ışıktan korunmalı, kapağı iyi oturan, kilitli kapak sisteminde, plastik şişelerde orijinal ambalajlanmış olmalıdır.
- 4) Solüsyon için duvara monteli dirsekten pompalı 2 adet sabunluk ve duvara monte için uygun aplikatörleri bedelsiz olarak verilmelidir.
- 5) Ürünün kullanma süresi iki yıldan az olmamalı, teslim edilen ürünler karışık miad olmamalıdır. Teslim sırasında üretimden itibaren en fazla 4 ay süre geçmiş olmalıdır.
- 6) Firma tüketilmemiş ürünü son kullanılma sürelerinin dolmasına 3 ay kala firmaya bildirilmesi kaydıyla, malzemeyi şartnameye uygun yeni miatlıları ile en geç 15 gün içinde (fiyat artışı gözetmeksizin) değiştirmelidir.
- 7) İdarenin gerekli gördüğü hallerde ürünün nitelik ve içeriğini tespit etmek üzere Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı'ndan ürün analizi istenecek, analiz bedeli firmaya ait olacaktır. Analiz nedeni ile eksilen stok firma tarafından tamamlanacaktır.
- 8) Ürünün TİTUBB' da (T.C. ilaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası) kaydı bulunmalı,
- 9) Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsatlı olduğu belgelenmelidir.
- 10) Ellerde alerjik reaksiyon yapmamalıdır.
- 11) Her ürünün üzerinde lot numarası, üretim ve son kullanma tarihi bilgileri olmalıdır.
- 12) Kokusuz veya hoş kokulu olmalıdır.
- 13) Ambalaj üzerinde kullanımı içeren gerekli açıklamalar, uyarılar ve önlemleri içeren etiketleri olmalıdır.
- 14) Ürün, menşei ülke yetkili organlarınca Ulusal Ekspertiz Raporları vermeye yetkili kılınmış laboratuvarlar tarafından mikrobiyolojik ve toksikolojik testlerden geçmiş olmalı, cilt irritasyon indeksi "sıfır" olmalı ve bu özelliklerle ilgili raporlar idareye sunulmalıdır.
- 15) Ürün sağlık bakanlığından izinli ve biosidal ruhsatlı olup biosidal ürünler listesinde bulunmalıdır.
- 16) Numune denenerek karar verilecektir. En az 2(iki) adet.
- 17) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 18) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 19) Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 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.
- 21) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.

Dr. Öğretim Üyesi Sezgin TOPUZ  
KSÜ Tıp Fakültesi  
Dip. Tesis No: 158453

Dr. Öğretim Üyesi Sezgin TOPUZ  
KSÜ Tıp Fakültesi  
Dip. Tesis No: 158453

Dr. Öğretim Üyesi Sezgin TOPUZ  
KSÜ Tıp Fakültesi  
Dip. Tesis No: 158453

Dr. Öğretim Üyesi Sezgin TOPUZ  
KSÜ Tıp Fakültesi  
Dip. Tesis No: 158453

Dr. Öğretim Üyesi Sezgin TOPUZ  
KSÜ Tıp Fakültesi  
Dip. Tesis No: 158453

**BONE BAĞCIKLI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1) Tek kullanımlık olmalıdır.
- 2) Kepler non-woven malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
- 3) Tüysüz olmalı ameliyat bölgesine lif, tüy dökülmemelidir
- 4) Saçlı deriden dökülebilecek partikül ve nemi tutmalı, hava geçirgenliği sağlamalıdır.
- 5) Yırtık, delik ve dikiş aralığı bulunmamalıdır.
- 6) Kep kenarında en az 5mm eninde biye olmalı, biye uzunluğu baş çevresinde bağlandığında fiyonk oluşturacak uzunlukta olmalıdır.
- 7) Kep büyüklüğü saç dışarıda bırakmayacak ve kulak üzerini örtecek boyutta olmalıdır.
- 8) Dikişleri sağlam olmalıdır.
- 9) Yeşil renkli olmalıdır.
- 10) Alerjiye neden olmamalı, cildi tahriş etmemeli, zararlı-toksik madde içermemelidir.
- 11) Çeşitli boy ve kilodaki kullanıcılar tarafından rahatça kullanılabilmelidir.
- 12) En az 50, en çok 250 adetlik ambalaj içinde teslim edilmelidir.
- 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(4 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.

KEB  
ömer  
KSÜ Tıp Fakültesi  
Dip. Tes. No: 151633

KSÜ Tıp Fakültesi  
Dip. Tes. No: 151633

GC  
Dr. Öğretim Üyesi Sema TUPUZ  
KSÜ. Sağlık Uygulama ve  
Araştırma Hastanesi  
Genel Cerrahi Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 116931

KSÜ Tıp Fakültesi  
Dip. Tes. No: 151633

Doç. Dr. Mustafa A. ÇETİNKAYA  
KSÜ Tıp Fakültesi  
Dip. Tes. No: 118734

ort  
Doç. Dr. Mustafa A. ÇETİNKAYA  
Dip. Tes. No: 156133  
KSÜ TIP FAKÜLTESİ  
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.

Prof. Dr. Aliy ÖZEL  
KSÜ Tıp Fakültesi  
Kadın Hastalıkları ve Doğum Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 1184156

## CİLT İŞARETLEME KALEMİ ÇİFT YÖNLÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Kalem ucu bir yönü 1 mm diğer yönü 0,5mm olmalıdır.
- 2) Paket içerisinde bir yüzü cm ve bir yüzü inç gösteren esnek cetvel olmalıdır.
- 3) Herhangi bir kimyasal ile çıkmayan biyo uyumlu mürekkep olmalıdır.
- 4) ISO 13485:2012 kalite yönetim standardı koşullarında üretilmiş olmalıdır.
- 5) CE sertifikasına sahip olmalıdır.
- 6) Lateks içermemelidir
- 7) Numune (5 adet) denenerek karar verilecektir.
- 8) Teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 9) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 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) 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
- 13) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.

Plastik

KBR  
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Faruk ÇINAR  
K.S.Ü. S.Ü.A. Tıp Fak. Hast.  
Plastik Cerrahi A.B.D.  
Dip. Tes. No: 173216  
ÖMER  
FARUK

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

## ZIMPARA KOTER UCU TEMİZLEYİCİSİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) 5X5 cm ebatlarında olmalıdır
- 2) E.O. gaz ile steril edilebilir olmalıdır
- 3) Steril paket içinde olmalıdır
- 4) İmalat tarihi ve son kullanma tarihi olmalıdır
- 5) Dış ambalajı kolay yırtılmamalı ve nem geçirmemelidir
- 6) Doku yapışkan koter kalem uçlarının temizlenmesini ve elektrotların maximum düzeyde performans göstermesini sağlamak amacı için tasarlanmış olmalıdır
- 7) Ürün sünger formatında olup elektrotların üzerine yapışmış olan dokuları temizlemek için kullanılmalıdır.
- 8) Uygulandığı bölgede kotere yapışmış olan doku artıklarını sorunuz ve güvenir bir şekilde temizlemelidir.
- 9) Paket açıldıktan sonra kumaş üzerine iyi yapışma özelliğinde olmalıdır
- 10) Ürün seri numarası ve bandrolü olmalıdır.
- 11) Yapışkan özelliği steril bölgeyi bozmamalı ve kolay sökülüp tekrar yapışmalıdır.
- 12) Numune denenerek karar verilecektir.(4 adet)
- 13) Ürünün teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 14) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 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) 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.

Tüm belgeler

Dr. Öğr. Üyesi Prof. Dr. Feri CİNGİR  
K.S.U. Tıp Fakültesi  
Dip. Tes. No: 10003

Dr. Öğr. Üyesi Prof. Dr. Feri CİNGİR  
K.S.U. Tıp Fakültesi  
Dip. Tes. No: 10003

K.S.U. Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Prof. Dr. Feri CİNGİR  
Dip. Tes. No: 10003

Dr. Öğr. Üyesi Prof. Dr. Feri CİNGİR  
K.S.U. Tıp Fakültesi  
Dip. Tes. No: 10003

Dr. Öğr. Üyesi Prof. Dr. Feri CİNGİR  
K.S.U. Tıp Fakültesi  
Dip. Tes. No: 10003

Dr. Öğr. Üyesi Prof. Dr. Feri CİNGİR  
K.S.U. Tıp Fakültesi  
Dip. Tes. No: 10003

Prof. Dr. Alev ÖZER  
K.S.U. Tıp Fakültesi  
Dip. Tes. No: 10003

# PERNÖZ DREN TEKNİK ŞARTNAMESİ



## STERİL CERRAHİ KAMERA KILIFI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Kılıf su geçirmez ve şeffaf olmalıdır
- 2) Nonsteril kısmı kartondan mamul olmalıdır.
- 3) Endoskobu saran kısmın üzerinde yapışkan şerit bulunmalıdır.
- 4) Steril tek kullanımlık olmalıdır.
- 5) Poşet şeffaf olmalıdır.
- 6) Poşetin üzerinde imal tarihi ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
- 7) Son kullanma tarihi en az 5 yıl 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) Ürün alımına numuneye(3 Adet) göre karar verilecektir.
- 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.

Tüm bakan

Dr. Öğretim Üyesi Tamer KÖR  
KSÜ Tıp Fakültesi  
KBB. ABD  
Dip. Tes. No: 156133  
FARUK

Dr. Öğretim Üyesi  
KSÜ Tıp Fakültesi  
KBB. ABD  
Dip. Tes. No: 156133

Dr. Öğretim Üyesi A. ÖZDEMİR  
Dip. Tes. No: 156133  
KSÜ TIP FAKÜLTESİ  
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.

Prof. Dr. Aliy ÖZEL  
KSÜ Tıp Fakültesi  
Kadın Hastalıkları Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 116931

Dr. Öğretim Üyesi Sezgin TOPUZ  
KSÜ Sağlık Uygulama ve  
Araştırma Hastanesi  
Genel Cerrahi Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 116931

**IOBANLI DRAPE TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1) Steril insizyon örtüsünün sırt yapısı polyester olmalı ve Iodofor içermelidir.
- 2) Ürün cerrahi işlem sırasında, insizyon çevresindeki bakteri hareketini önlemeli ve gözlemlenebilir bir çalışma alanı sağlayabilmelidir.
- 3) Ürün içeriğinin bakteriosidal etkisi olmalı, bakterileri inaktive edebilmelidir.
- 4) Yapışkan tabakaya emdirilmiş olan Iodofor. Sürekli olarak güvenli bir Iodofor salınımı sağlayarak cilt üzerindeki antimikrobiyal hareketi devam ettirmelidir.
- 5) Ürünün sırt yapısı oksijen alışverişine izin vermeli, ancak sıvı ve bakteri bariyer özelliğine sahip olmalıdır.
- 6) Yapışkan kısmında bulunan Iodofor antimikrobiyal ajan olarak cilde direkt olarak temas etmelidir.
- 7) İnsizyon örtüsü ciltten çıkarıldıktan sonra, ciltte atık bırakmamalıdır.
- 8) Medikal Cihaz Ekipmanları Class 3 kriterine uygun olmalıdır.
- 9) Ürünün verimliliği ve fonksiyonelliğine yönelik uluslararası klinik çalışmalarla güvenilirliği ispat edilmiş olmalıdır. Klinik çalışması bulunmayan ürünler kabul edilmeyecektir.
- 10) Ürünün verimliliği ve fonksiyonelliği, 90 dakika sonunda Staphylococcus aureusa (MRSA) karşı 6.90 - 7.65 log üzerinden minimum 5 log oranında bakterial ölüm göstermesine göre değerlendirilecektir ve bu konu sunulacak laboratuvar çalışmasıyla doğrulanacaktır.
- 11) Isı ve ışığa karşı koruma sağlamak için ürün alüminyum folyo ile paketlenmiş olmalıdır.
- 12) Kolay açılabilir paket yapısı (STOP işareti) içerisinde düzgün ve katlı olmalıdır,
- 13) Gamma yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.
- 14) Ürünün teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 15) Ürünün miadının dolmasına 3(Üç) ay kalan ürünler daha uzun miatlı ürünlerle değiştirilecektir.
- 16) Ürün alımına numuneye göre karar verilecektir.(2 Adet)
- 17) İhale sonrası alımı yapılan ürünlerde seri hata çıkması halinde, ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 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.

K.S.U. İNŞAATİ ANA EĞİTİM  
E. ÇETİN  
Dış Tesis  
UZMANLIK

K.Y.C.  
Dış Tesis  
UZMANLIK

Dış Tesis  
UZMANLIK  
K.S.U. İP FAKÜLTESİ  
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.

**ŞEFFAF(NAYLON) TORBA TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1- Torbaların eni en az 85 cm boyu en az 140 cm olmalıdır.
- 2- Torbalar orta yoğunluk poli etilen hammaddeden mamul olacaktır.
- 3- Torbalar şeffaf, kokusuz olacaktır.
- 4- Torbaların kalınlığı en az 40 mikron olmalıdır.
- 5- Ürün için analiz yapılması gerekirse analiz ücreti ilgili firma tarafından karşılanacaktır. Analiz sonucunda ortaya çıkacak olumsuzluklarda ürünün tamamı iade edilecek olup şartnameye uygun ürün istenecektir.
- 6- Ürün depo teslimi olacaktır. Teslim sırasında ürünler incelenecek olup ilgili şartnameye uymayan ürün koşulsuz olarak iade edilecektir.(Nakliye, kargo, taşıma vb. ücretler yüklenici firmaya aittir.)
- 7- Torbalar 25 kg'lık dış ambalajlarda istife uygun olarak balya olacaktır.
- 8- Şahit numuneye göre imalat yapılacaktır.
- 9- Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 10- 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. Mustafa A. ALKAN  
Diploma Tesci No: 155133  
K.S.U. TIP FAKÜLTESİ  
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.

Üro  
Dr. Dr. Mustafa A. ALKAN  
K.S.U. TIP FAKÜLTESİ  
Dip. Tesci No: 112271

## YÜZ KORUMALI CERRAHİ MASKE TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Anti-reflektif olmalıdır.
- 2) Anti-fog kaplaması sayesinde buğu yapmamalı ve net görüş alanı sağlamalıdır.
- 3) Hipoallerjenik olmalıdır.
- 4) 275 cm" lik geniş yüz koruması sayesinde sıçramalara karşı iyi bir koruma alanı oluşturmaktadır.
- 5) İç ve dış tabaka viskos. filtresi polipropilen kaplama, bağcıklar yatay polipropilen. yüz kalkanı Polyester, plastik stripler ise Polietilen den yapılmış olmalıdır.
- 6) Burun ve çeneyi açıklık bırakmayacak şekilde yüze uyumlu olmalıdır.
- 7) Maske katlanmamış olarak (yüz korumasız) 19 x 17 cm boyutlarında olmalıdır.
- 8) Sıvı bariyeri oluşturmali, nefes alımı kolay ve kokusuz olmalıdır.
- 9) Maske EN 14683"e göre tip 2 olup BFE (Bakteri Filtrasyon Etkinliği) >98 olmalıdır.
- 10) Fiber-glass, doğal kauçuk lateks: kuru doğal kauçuk içermemelidir.
- 11) Her bir kutuda 50 adet maske bulunabilir.
- 12) Ürünün teslim edildiği tarihte en az 2(iki) yıl raf ömrü olmalıdır.
- 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) Numune denenerek ürüne karar verilecektir(4 ADET)
- 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..

*[Signature]*  
Ort. İsmet Beç

*[Signature]*  
Dr. Öğr. Üyesi  
Muhammed Furkan YÜZBAŞI  
Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi  
Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi AD.  
Diy. Tıp. No: 163221  
Diy. Üzm. Tıp. No: 135627  
İ.Ş. Furkan Hoca

*[Signature]*  
Ort. İsmet Beç

## ENJEKTÖR DENTAL KİLİTLİ TEK KULLANIMLIK TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Tek kullanımlık olmalıdır.
- 2) Kilit mekanizması ile gerek enjeksiyon gerekse irrigasyon esnasında enjektörün iğne kısmının ayrılmasını engellemelidir.
- 3) Enjektörler fazla sert ya da fazla esnek olmamalıdır. (Sıvı verirken veya çekerken aşırı güç gerektirmemeli ve pistonun ileri geri hareketiyle enjektör gövdesi çizilmemelidir.)
- 4) İlgili ürünler TS EN ISO 7886-1 standartına uygun olmalıdır.
- 5) Nontoksik olmalıdır.
- 6) Pistonu lastik veya silikon contalı ve kolay hareket edebilir olmalıdır.
- 7) Negatif basınçta hava kaçağı yapmamalıdır.
- 8) Piston ilaç enjekte ederken kolay kontrol edilebilmeli ve kontrol dışı fazla ilaç enjeksiyonuna neden olmamalıdır.
- 9) Ambalajı bir yüzü şeffaf film, diğer yüzü gaz geçirgenliği olan medikal kağıt şeklinde tekli ambalajlanmış, ambalaj kenarları iyi preslenmiş, steril ve sterilizeyi bozmayacak şekilde kolay açılabilir olmalıdır.
- 10) İğne ucu künt ve çapaklı olmamalıdır.
- 11) Enjektör üzerinde cc ve dizyem çizgileri olmalıdır.
- 12) Steril olmalıdır ve ambalajın üzerinde steril olduğunu gösteren işaret olmalıdır.
- 13) Enjeksiyon yapmak için tasarlanmış olmalıdır.
- 14) Kullanıcının talebine göre malzeme tanımında belirtilen boyda olmalıdır.
- 15) İğne ucu künt ve çapaklı olmamalıdır.
- 16) Steril olmalıdır ve ambalajın üzerinde steril olduğunu gösteren işaret olmalıdır.
- 17) İlgili ürünler TS EN ISO 7886-1 standardına uygun olmalıdır.
- 18) Ürünün teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 19) Ürünün miadının dolmasına 3(Üç) ay kalan ürünler daha uzun miatlı ürünlerle değiştirilecektir.
- 20) Ürün alımına numuneye göre karar verilecektir.(10 Adet)
- 21) İhale sonrası alımı yapılan ürünlerde seri hata çıkması halinde, ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 22) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 23) 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.

Plastik

KBB  
Dr. Öğr. Üyesi Faruk Civan  
KBB Uzmanı  
Dip. No: 173216  
OMER  
FARUK

Dr. Öğr. Üyesi  
K.S. Y. S. A. N.  
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 değerinde 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 karışımı 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 ebattan 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.

223  
K. S. İ. S. A. Tıp Fak. Hast.  
Plastik Cerrahi A.B.D.  
Dip. Tes. No: 173216

K. S. İ. S. A. Tıp Fak. Hast.  
Plastik Cerrahi A.B.D.  
Dip. Tes. No: 173216

Plastik  
Doç. Dr. İyesi Harun KARADUMAN  
K. S. İ. S. A. Tıp Fak. Hast.  
Plastik Cerrahi A.B.D.  
Dip. Tes. No: 173216

## AMELİYATHANE ALT-ÜST FORMA ŞARTNAMESİ

- 1) Kumaşın ter çekme (pamuklu) özelliği olmalıdır.
- 2) Kumaşın hafif, kolay yıkanıp kuruyabilen, koku yapmayan polyviskon alpaka kumaş özellikte olmalıdır.
- 3) Kumaşın çekme oranı %0 olmalıdır.
- 4) Renk MAVİ olmalıdır.
- 5) Formanın yaka kısmı Cerrahi Yaka olmalıdır.
- 6) Formanın üst parçası kısa kollu, v yakalı ve 3(üç) adet cebi olmalıdır.
- 7) Formanın alt parçası lastikli ve birlikte bağcık olmalıdır.(bağcık ve cebinde beden numarası renginde yani sarı, kırmızı... Vs.) olmalıdır. Yanlarda iki arkada bir cebi olmalıdır..
- 8) Üst ve alt parçaya beden numaraları yazılmalıdır.
- 9) Üst formanın yakasında ve bel bağcığında bulunan renk beden numarası renkleriyle aynı olmalıdır.

-SMALL Pembe  
 -MEDIUM Kırmızı  
 -LARGE Mavi  
 -XLARGE Lacivert  
 -XXLARGE Siyah

- 10) Alt formanın bel lastiği makine dikişi çekilmiş olup, iç dikişleri overloklu olmalıdır.
- 11) Alt formanın bel genişliği beden numaraları ile uyumlu olmalıdır.
- 12) Üst formanın iki yanında 10 cm uzunluğunda yırtmaç olmalıdır.
- 13) Yırtmaç birleşim yerleri, kol ağzı birleşim yerleri ve cep ağzı köşeleri pentrizli dikişle dikilmiş olmalıdır.
- 14) Formanın alt ve üst parçasının cebinde KSÜ amblemi olmalıdır. Formanın üst parçasının arka kısmında K.S.Ü SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ AMELİYATHANESİ yazısı belirtilmelidir. Üst beden cebin alt kısmında ve alt sağ bacak ön tarafta ameliyathane dışında giyilmez yazısı olmalıdır.
- 15) Dikilecek tüm dikişlerde dikiş ipliği artık bırakmayan, yıkama esnasında yıpranmayan, renk atmayan kalite ve sağlamlıkta iplik kullanılmalıdır.
- 16) Her beden numunesi görülecektir.
- 17) Ambalajlı olarak teslim alınacaktır. Ambalaj üzerinde beden numaraları yazılı olacaktır.
- 18) Belde lastikle birlikte bağcıkta olmalıdır.
- 19) Alt formanın yan ve arka dikişlerinin üzerine dikiş çıma çekilmesi gerekmektedir.
- 20) Ürün 185gr / m<sup>2</sup> alpaka kumaştan üretilmiş olmalıdır.
- 21) Ürün alımına numuneye göre karar verilecektir.(2 Adet)
- 22) İhale sonrası alımı yapılan ürünlerde seri hata çıkması halinde, ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 23) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 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. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı olacaktır.

Prof. Dr. Alev ÖZER  
 K.S.Ü Tıp Fakültesi Sağlık Uygulama ve  
 Araştırma Hastanesi  
 Kadın Hastalıkları Anabilim Dalı  
 Dip. Tes. No: 139977/94256

Doç. Dr. Mustafa ÖZDEMİR

K.S.Ü Tıp Fakültesi  
 Kadın Hastalıkları Anabilim Dalı  
 Dip. Tes. No: 139977/94256

K.S.Ü Tıp Fakültesi  
 Kadın Hastalıkları Anabilim Dalı  
 Dip. Tes. No: 139977/94256

K.S.Ü Tıp Fakültesi  
 Kadın Hastalıkları Anabilim Dalı  
 Dip. Tes. No: 139977/94256

K.S.Ü Tıp Fakültesi  
 Kadın Hastalıkları Anabilim Dalı  
 Dip. Tes. No: 139977/94256

K.S.Ü Tıp Fakültesi  
 Kadın Hastalıkları Anabilim Dalı  
 Dip. Tes. No: 139977/94256



**SPESMEN NUMUNE KABI TEKNİK ŞARTNAMESİ****Genel Özellikler**

Ürün tipi: Spesmen (numune) kabı – laboratuvar ve patoloji numuneleri için saklama/taşıma kabı

Malzeme: Şeffaf polipropilen (PP)

Kapak tipi: Vidalı kapak, sızdırmazlık sağlar

Kimyasal dayanım: Formalin, ksilen gibi doku işleme kimyasallarına dayanıklı

Etiket alanı: Üzerinde hasta/numune bilgisinin yazılabileceği etiket alanı bulunur

Kullanım: Numune/örnek saklama ve taşımada güvenli çözüm

Teknik Şartname Taslağı:

**1. Ürün Tanımı**

Spesmen numune kabı; polipropilen malzemeden üretilmiş, vidalı kapaklı ve laboratuvar numune saklama/taşıma amaçlı medikal bir kapıdır.

**2. Uygulama Alanı**

- Patoloji, histoloji ve klinik laboratuvarlarında doku, sıvı ve diğer biyolojik numunelerin saklanması ve taşınması.

**3. Teknik Özellikler****3.1. Malzeme**

- Şeffaf, kimyasal dayanımı yüksek polipropilen (PP) içerikli.

**3.2. Kapak**

- Vidalı, sızdırmaz tasarım.

**3.3. Sızdırmazlık**

- Formalin, ksilen vb. çözeltilerde sızdırma yapmamalı.

**3.4. Etiketleme**

- Ürün üzerinde hastaya/numuneye ait bilgilerin yazılmasına uygun etiket alanı.

**3.5. Sterilizasyon**

- Ürün non-steril standartta olmalı; gerekirse steril opsiyon belirtilmeli.

**4. Ambalaj ve Etiketleme**

- Her ürün, taşıma ve depolamaya uygun şekilde ambalajlanmalı.
- Barkod, lot numarası ve üretici bilgisi yer almalı.

**5. Standardizasyon**

- Ürünler Tıbbi Sarf Malzemeleri için geçerli ulusal/uluslararası standartlara uygun olmalı.
- Ürün alımına numuneye göre karar verilecektir.(2 Adet)
- İhale sonrası alımı yapılan ürünlerde seri hata çıkması halinde, ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 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.

## KİLİTLİ SAKLAMA KABI (SPESMEN / PATOLOJİ KABI) TEKNİK ŞARTNAME

### 1) KONU

Bu teknik şartname; patoloji, histoloji ve laboratuvarlarda biyolojik numune ve doku örneklerinin güvenli şekilde saklanması ve taşınması amacıyla kullanılacak kilitli saklama (spesmen) kaplarının teknik özelliklerini kapsar.

### 2) KAPSAM

Şartname; ürünün malzeme yapısı, kilit mekanizması, sızdırmazlık, dayanım, ambalajlama ve kalite gerekliliklerini kapsar.

### 3) TANIM

Kilitli saklama kabı; biyolojik ve patolojik numunelerin, sıvı fiksatifler (formalin vb.) içerisinde yetkisiz açılmayı ve sızıntıyı önleyecek şekilde muhafaza edilmesini sağlayan, özel kilit mekanizmasına sahip numune kabıdır.

### 4) TEKNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Hacim

- Kaplar ihtiyaca uygun farklı hacimlerde (ör. 50 ml – 1000 ml) temin edilebilir olmalıdır.
- İdarenin talep ettiği hacim net olarak sağlanmalıdır.

#### 4.2. Şekil

- Kap dikdörtgen veya kare yapıda olmalıdır.
- Devrilmeyi önleyici tabana sahip olmalıdır.

#### 4.3. Malzeme

- Kap ve kapak polipropilen (PP) veya eşdeğeri, tıbbi kullanıma uygun plastikten üretilmiş olmalıdır.
- Formalin ve benzeri kimyasallara dayanıklı olmalıdır.
- Kırılmaya, çatlamaya ve deformasyona karşı dirençli olmalıdır.

#### 4.4. Kilit Mekanizması

- Kapak kilitli sistemli olmalıdır.
- Kilit mekanizması aşağıdaki özelliklerden en az birini sağlamalıdır:
- Vidalı kapak + güvenlik kilidi
- Tamper-evident (açıldığında geri dönüşü olmayan güvenlik halkası)
- Kapak kapatıldığında kendiliğinden açılmamalı, taşıma sırasında güvenliği sağlamalıdır.

#### 4.5. Sızdırmazlık

- Kap, sıvı ile dolu haldeyken akıtma, sızdırma ve buhar kaçırma yapmamalıdır.
- Kapak sızdırmazlığı laboratuvar ve taşıma koşullarına uygun olmalıdır.

#### 4.6. Şeffaflık

- Kap tercihen şeffaf veya yarı şeffaf olmalı, içindeki numune gözlemlenebilmelidir.

#### 4.7. Ölçek ve Etiket Alanı

- Kap üzerinde ml cinsinden hacim skalası bulunmalıdır.
- Numune ve hasta bilgileri için etiket yapıştırmaya veya yazmaya uygun alan bulunmalıdır.

#### 4.8. Sterilizasyon

- Ürün steril veya non-steril olabilir.
- Steril ürünlerde sterilizasyon yöntemi ambalaj üzerinde belirtilmelidir.

## 5) AMBALAJ VE ETİKETLEME

- Ürünler, taşıma ve depolama sırasında zarar görmeyecek şekilde ambalajlanmış olmalıdır.
- Ambalaj üzerinde aşağıdaki bilgiler yer almalıdır:
- Ürün adı
- Hacim bilgisi
- Üretici / ithalatçı firma adı
- Lot / seri numarası
- Üretim tarihi (varsa)
- Steril ise sterilizasyon bilgisi

## 6) KALİTE VE STANDARTLAR

- Ürünler yürürlükteki Tıbbi Cihaz / Tıbbi Sarf Malzemeleri mevzuatına uygun olmalıdır.
- Talep edilmesi halinde, uygunluk beyanı veya kalite dokümanları sunulabilmelidir.

## 7) NUMUNE VE KABUL

- Ürün alımına numuneye göre karar verilecektir.(2 Adet)
- 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.
- İhale sonrası alımı yapılan ürünlerde seri hata çıkması halinde, ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.

## 8) TESLİMAT

- Ürünler eksiksiz, sağlam ve şartnameye uygun şekilde teslim edilmelidir.
- Ürün ana sarf depoya rafa düzenlenmek şartıyla teslim alınacaktır.

Doç. Dr. Mustafa Ç. ÇEREMİN  
Diploma Tes. No: 166133  
K.S.Ü. TIP FAKÜLTESİ  
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.

Dr. Öğretim Üyesi / Doç. Dr. Feriye TOPUZ  
Dr. Öğretim Üyesi / Doç. Dr. Feriye TOPUZ  
K.S.Ü. Sağlık Uygulama ve  
Araştırma Hastanesi  
Genel Cerrahi Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 116921

Prof. Dr. Ali ÖZGEN  
K.S.Ü. Tıp Fakültesi, Sağlık Uygulama ve  
Araştırma Hastanesi  
Kadın Hastalıkları Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 10997/194258

## TİMPANİK ELEKTROD TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Kas için özel dizayn edilmiş olmalıdır.
- 2- 5mm ucu, içi özel koruma ile (elektrik akımını geçirmeyecek özellikte) kaplanmış olmalıdır.
- 3- Uzun iğne boyu seçenekleri ile hedefteki kas gruplarına daha derin giriş sağlayabilmelidir.
- 4- 1 metrelik çift burgulu kablosu olmalı ve ses izolasyonunu sağlamalıdır. Kablo ucundaki bağlantı jakı "Patient Interface" uyumlu ve elektrik akımını geçirmeyecek özellikte koruma pin'li olmalıdır.
- 5- Hastaya kolay yerleşimi sağlamak amacıyla renk kodlu olmalıdır.
- 6- 2 ve 4 kanallı intra operatif facial sinir monitörlerine uyumlu olmalıdır.
- 7- Ürün hastanemiz ameliyathanesinde kullanılan Medtronic marka sinir monitörü ile çalışabilmelidir. Bu özellik için demonstrasyon yapılacaktır.
- 8- Ürün ile birlikte kullanılan tüm malzemeler uyumluluk ve güvenilirlik açısından aynı marka olmalıdır.
- 9- Ürünün teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 10- Ürünün miadının dolmasına 3(Üç) ay kalan ürünler daha uzun miatlı ürünlerle değiştirilecektir.
- 11- Ürün alımına numuneye göre karar verilecektir.
- 12- İhale sonrası alımı yapılan ürünlerde seri hata çıkması halinde, ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 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.

Prof. Dr. Mustafa ÖRMAN  
K.S.U. Tıp Fakültesi  
K.B.B. A.D.  
Dip. Tes. No: 161509 Uz. No: 328

Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ÖRMAN  
K.S.U. Tıp Fakültesi  
K.B.B. A.D.  
Dip. Tes. No: 161509 Uz. No: 328

**BAĞLANTI TÜPÜ, Y-TUR ( RR GASYON) SET  TEKN K  ARTNAMES **

- 1) Toplam uzunluk 220 ( $\pm$  15)cm olmalıdır.
- 2) Puarlı modellerde hat üzerinde puar bulunmalıdır. Puar 75-100cc aralığında hacimli olmalıdır.
- 3) Sıvıyı pompalama aparatı bulunmalıdır. Bu aparat tek yönlü ve yüksek debili sıvı akışına imkân verecek düzeyde valf mekanizmasına sahip olmalıdır.
- 4) Hava girişsiz 2 adet delme ucu olmalıdır.
- 5) Ucunda açma/kapama klipsi olmalı, hortum Y konnektör sayesinde iki uca ayrılmalıdır.
- 6) Konnektör üzerinde hava boşaltma kapağı olmalıdır.
- 7) Delici uçların sterilizasyon poşetine zarar vermemesi için her bir uç için kapak bulundurulmalıdır.
- 8)  r n steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.
- 9) Teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır
- 10) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 11) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 12)  r ne en az 2( K ) adet numune gönderilecektir.
- 13) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelere göre karar verme hakkına sahiptir.

*[Handwritten signature]*  
Dr. Mustafa A.  zgenir  
K.S. .T. TIP FAK LTES   
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.

*[Handwritten signature]*  
Doç.Dr. Mustafa A.  zgenir  
Diyadin Tescil No: 196133  
K.S. .T. TIP FAK LTES   
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.

**DRENAJ SETİ, DREN VE REZERVUARI, PVC, TEKLİ, 25CC, 8F****TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1) Vakumlu drenaj seti cerrahi girişimlerden sonra biriken sıvıların düşük negatif basınç ile drenajını sağlamaktır.
- 2) Vakumlu haznesi 25-500 ml kadar muhtelif toplama kapasitesine sahip olmalıdır.
- 3) Vakumlu hazne ile dren arasında, diren boyutuna göre ayarlanabilen konektör bulunmalıdır.
- 4) Büyük boy vakumlu setlerin drenlerinin 08.10.12.14.16.18 Fr ölçütleri istenildiği kadar teslim edilmelidir.
- 5) Mini vakumlu setlerin drenlerinin 06.08.10 Fr ölçütleri, kurumun arzu ettiği miktarda teslim edilmelidir.
- 6) Her ebat içinde dren setleri perforatörlü olacaktır.
- 7) Vakumlu drenaj setinin haznesi, kolay boşaltılabilme özelliğine sahip olmalıdır. Drenlerin malzemesi pıhtıların tıkanmasını önleyecek kimyasal yapıda olmalıdır. Sistemin bütünü sterilizasyonu standartlara uygun ambalajda olmalıdır.
- 8) Steril olmalı ve steril son kullanma tarihi üzerinde olmalıdır.
- 9) Şefin iğnesi dokudan rahat ilerlemeli.
- 10) Dış ambalaj kolay açılabilirdir. Ambalaj açılırken malzemenin sterilizesi tehlikeye girmemelidir.
- 11) Numune denenerek karar verilecektir.(3 Adet)
- 12) Ürünün teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 13) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 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) 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.

15  
K.S.D. S.U.A. Tıp Fak. Hast.  
Plastik Cerrahi A.B.D.  
Dip. Tes. No: 173216  
Dr. Öğr. Üyesi Harun KARADUMAN

Plastik Cerrahi A.B.D.  
Dip. Tes. No: 173216  
Dr. Öğr. Üyesi Harun KARADUMAN

**DRENAJ SETİ, DREN VE REZERVUARI, PVC, TEKLİ, 400CC, 12F**  
**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1) Vakumlu drenaj seti cerrahi girişimlerden sonra biriken sıvıların düşük negatif basınç ile drenajını sağlamaktır.
- 2) Vakumlu haznesi 400CC kadar muhtelif toplama kapasitesine sahip olmalıdır.
- 3) Vakumlu hazne ile dren arasında, diren boyutuna göre ayarlanabilen konektör bulunmalıdır.
- 4) Büyük boy vakumlu setlerin drenlerinin 08.10.12.14.16.18 Fr ölçütleri istenildiği kadar teslim edilmelidir.
- 5) Her ebat içinde dren setleri perforatörlü olacaktır.
- 6) Vakumlu drenaj setinin haznesi, kolay boşaltılabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 7) Drenlerin malzemesi pıhtıların tıkanmasını önleyecek kimyasal yapıda olmalıdır.
- 8) Sistemin bütünü sterilizasyonu standartlara uygun ambalajda olmalıdır.
- 9) Steril olmalı ve steril son kullanma tarihi üzerinde olmalıdır.
- 10) Şefin iğnesi dokudan rahat ilerlemeli.
- 11) Dış ambalaj kolay açılabilmelidir. Ambalaj açılırken malzemenin steril itesi tehlikeye girmemelidir.
- 12) Ürünün teslim edildiği tarihte en az 2(iki) yıl raf ömrü olmalıdır.
- 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) Numune denenerek ürüne karar verilecektir(2 ADET)
- 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 tecrübeler göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

87  
 K.S.Ü. Sağlık Uygulama ve  
 Araştırma Hastanesi  
 Genel Cerrahi Anabilim Dalı  
 Uzmanlık Tezisi No: 116931

87  
 Dr. Öğretim Üyesi Sezgin TOPUZ  
 K.S.Ü. Sağlık Uygulama ve  
 Araştırma Hastanesi  
 Genel Cerrahi Anabilim Dalı  
 Dip. Tes. No: 116931

87  
 Doç. Dr. Mustafa A. Özbenli  
 Diploma Tes. No: 158133  
 K.S.Ü. TIP FAKÜLTESİ  
 Ortopedi ve Travmatoloji A.D.

## ÜÇ FONKSİYONLU ELDEN KONTROLLÜ VE GÜÇ AYARLI HEMOSTATİK DISSEKSIYON PROBU TEKNİKŞARTNAME

1. Proben en az 3 mt ve 4,5 mt kablo seçenekleri olmalıdır.
2. Proben bağlantı giriş kısmı 3 pin ve 1 çipten oluşmalıdır.
3. Çip girişi Hemostatik Divizyon modülünü aktif hale getirmek için kullanılmalıdır.
4. Prob üzerinde Kesme, Koagülasyon ve Hemostatik Divizyon olmak üzere 3 farklı düğme bulunmalıdır.
5. Herbir düğme yanlış uygulamaları engellemek için farklı renkte olmalıdır.
6. Proben ucunda bıçak elektrodu bulunmalıdır, istendiğinde bu elektrod çıkartılıp yerine standart başka bir elektrod takılabilmelidir.
7. Proben ucundaki bıçak elektrod elastomerik kaplı olup dokunun yapışmasını ve kömürleşmesini azaltmalıdır.
8. Proben iki tarafında bulunan itici düğmeler, hemostatik divizyon modunda cerrahın steril alandan jeneratörün güç ayarlarını değiştirebilmesine olanak sağlamalıdır.
9. Prob, Hastanemiz demirbaşında bulunan Medtronic marka VLFT10GEN ve ForceTriad Enerji platformları ile uyumlu olmalıdır.
10. Prob, Hemostatik Divizyon modunu aktif halde kullanıma imkân tanıyan uygun enerji platformu cihaz ile birlikte kullanılmalıdır.
11. Prob steril pakette olmalıdır.
12. Ürün UTS Kayıtlı olmalıdır. Teklif veren firma UTS 'de ürün ile ilgili yetkili bayiliğe sahip olmalıdır.
13. Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
14. Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
15. Ürüne en az 2(İKİ) adet numune gönderilecektir..
16. Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten ve kullanıldıktan sonra verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir.

G.C

Plasnik

GGG TIBBİ FAKÜLTESİ  
GENEL CERRAHİ A.B.D.  
Dr. Öğr. Üyesi Emrah CENGİZ  
Gastroenteroloji Cerrahisi Uzmanı  
Diploma Tescil No: 146566

Dr. Harun KARADUMAN  
Diploma Tescil No: 146566

## İKİ YOLLU SİLİKOLATEKS SONDA FOLEY TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sonda tamamıyla silikon kaplı doğal lateksten yapılmış olmalı ve dokuda travma oluşturmamalı
- 2) Sondalar ihalede istenen boylarda olmalı
- 3) Sondalar iki yollu olmalı
- 4) Sonda ucu 2 delikli olmalı
- 5) Yuvarlatılmış kapalı distal ucu olmalı ve travma oluşturmayacak yumuşaklıkta olmalı
- 6) Balonun üst sınırı ile sonda alt deliği arasındaki mesafe kısa olmalı, büyük numaralı sondalarda 1 cm  $\pm$  2 mm aralık olmalı, balon şişirildiğinde mesane boynuna tam oturmalı, mesanede asılı kalmamalı
- 7) 10 numaraya kadar küçük sondalar mandrenli olmalı
- 8) Mandreni olan küçük numaralı sondalar yumuşak olmalı
- 9) Büyük numaralı sondalar erkek üre trasına kolayca takılabilecek sertlikte olmalı fakat bu sertlik dokuda travma oluşturacak kadar fazla olmamalı
- 10) Balon kolay şişirilmeli, patlamamalı, sonda çıkarılırken balondaki su kolay ve tamamen boşaltılabilmeli
- 11) Balon şişirildiğinde sonda balonun tam ortasında kalmalı, tek tarafa doğru şişmemeli
- 12) Balon kapasitesi sonda büyüklüğüne göre 3-30 cc olmalı, balon tek taraflı değil, lümen çevresinde simetrik şişmeli
- 13) Balon şişirildikten sonra patlamamalı, foley sonda çıkartılırken balon içindeki sıvının tamamı kolay boşaltılabilir özellikte olmalı
- 14) Balon şişirilme valfi çeşitli ölçüler için renk kodlu olmalı
- 15) Balonu şişirme işlemi sırasında enjektörle sıvı ileri doğru verilirken kolayca şişmeli, ekstra bir güç gerektirmemeli
- 16) Balon şişirildikten sonra valf sonda da sabit kalmalı, sondadan ayrılmamalı yada valfi enjektöre takılıp geri çıkmamalı, valf balonu şişirme işlemini zorlaştırmamalı
- 17) İdrar sondasının torbayla bağlantı kısmı ürometreye rahat takılabilmeli
- 18) Sondalar steril olmalı, tekli çift kat paketlenmiş olmalı
- 19) Sondanın içinde düzleştirici plastik tel olmalı
- 20) Sondanın hem dış hem iç paketi, steril tekniği bozmadan, kolay açılabilir nitelikte olmalı. (İç paketinin her iki tarafın en kısmında 5 cm' lik çekince kolayca kopacak şekilde kesme işareti olmalı.)
- 21) Sonda paketi üzerinde sondaya ait marka, numarası, çapı, balon kapasitesi CE uygunluğu vb. bilgileri olmalı
- 22) Paket üzerinde son kullanma tarihi yazılı olmalı, depo tesliminden itibaren en az iki yıl raf ömrü olmalıdır.
- 23) Ürünün CE belgesi olmalı ve CE' ve uygunluğu belgelendirilmelidir.
- 24) Ürün alımına numuneye göre karar verilecektir. 2 (İKİ) Adet.
- 25) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 26) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 27) 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
- 28) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.

Doç. Dr. Mustafa A. Çarpanlı  
Diploma No: 155133  
K.S.Ü. TIP FAKÜLTESİ  
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.

Dr. Öğretim Üyesi Sezgin TOPUZ  
K.S.Ü. Sağlık Uygulama ve  
Araştırma Hastanesi

## KANAMA DURDURUCU, EMİLEBİLEN, JELATİN, TAMPON, SÜNGER, TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Hemostatik absorbe olabilen jelatinden yapılmış olmalıdır, vücut içinde bırakılabilmelidir.
- 2) Genellikle 4-6 hafta içerisinde absorbe olmalı 2-5 gün içerisinde mukozada jelleşme bilmelidir.
- 3) Malzeme 70x50x10 mm boyutunda olmalıdır.
- 4) Ağırlığının 40-45 katı kadar sıvıyı emebilmelidir.
- 5) Nötr pH değerine sahip olmalıdır.
- 6) Ameliyat esnasında cerrahi alet ve eldivenlere yapışmamalıdır.
- 7) PET poşet içinde olmalı ve üzerinde son kullanma tarihi yazmalıdır.
- 8) Gama ışını ile steril edilmiş olmalıdır.
- 9) Paket üzerinden ürün sterilizasyon bilgileri bulunmalıdır. Paketler sterilizasyon tekniğine kolay ve uygun açılabilir olmalıdır.
- 10) Raf ömrü boyunca oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
- 11) Teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 12) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 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) İstenildiğinde ürün ile ilgili klinik çalışma verilebilmelidir.
- 16) Teklif edilen malzeme UBB kaydı bulunmalıdır.
- 17) CE belgesi mevcut olmalıdır.
- 18) Numune denenerek ürüne karar verilecektir(2 ADET)
- 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.

BC  
KSÜ Nöroşirürji Ana Bilim Dalı  
Dr. Öğretim Üyesi  
E. Cem KAYA  
Dip. Tes. No: 1999-1994-56  
Uzunluk Teslim 1000

UBB  
KSÜ Tıp Fakültesi  
Dip. Tes. No: 1999-1994-56  
Uzunluk Teslim 1000

K.H.D.

Prof. Dr. Ali ÖZER  
KSÜ Tıp Fakültesi Sinek Uygulama ve  
Araştırma Hastanesi  
Kadın Hastalıkları Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 1999-1994-56

## KLİP ATICI, LAPAROSKOPİK, 10MM, ML TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Disposable olmalıdır.
- 2) Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
- 3) Tetiği tek sıkışta hem çenedeki klipi atan, hem de sonraki klipi çeneye yükleyen tam otomatik klip yükleme/atma mekanizmasına sahip olmalıdır.
- 4) Atıcının içinde yirmi adet orta/büyük boy titanium klip bulunmalıdır.
- 5) Kolanjiyogram kateteri yerleştirmek için ara kapanma ayarına sahip olmalıdır.
- 6) Klip dış yüzeyinde ve uygulayıcı çenelerin iç yüzeyinde, klipin -yarı kapanmış durumunda olsa dahi- uygulayıcıdan düşmemesini sağlayan çentikler olmalıdır.
- 7) Klip iç yüzeyinde, kapandığında ligasyon emniyeti sağlayan yatay ve dikey çentikler bulunmalıdır.
- 8) Klipler, kapatma esnasında dokunun klip dışına kaymasını önleyen, distal ucun önce kapanması özelliğine sahip olmalıdır.
- 9) Kapanmış klip uzunluğu en az 8.8 mm olmalıdır.
- 10) Şaftın çapı en fazla 11 mm olmalıdır.
- 11) Şaft uzunluğu en az 28,9 cm olmalıdır.
- 12) Şaft metal olmalıdır.
- 13) Şaft her iki tarafa 360 derece dönebilmelidir.
- 14) Klip koyulan bölgenin tam olarak görülebilmesi için uygulayıcının çene açısı en az 15° olmalıdır.
- 15) Uygulayıcıda klip kalmadığında, boş ateşlemeyle doku travması yaratılmasını önleyecek, son klip kilitleme mekanizmasına sahip olmalıdır.
- 16) Uygulayıcının ucunda kliplerin bittiğini gösteren renkli indikatör bulunmalıdır.
- 17) Ürün, TSE veya CE belgesine (class Ha) sahip olmalıdır.
- 18) Ürünün teslim edildiği tarihte en az 2(iki) yıl raf ömrü olmalıdır.
- 19) Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala, ürün değişimini taahhüt edecektir.
- 20) Talep edildiği takdirde, ürün miadına 3 ay kala yeni miadlı ürün ile değişimi yapılacaktır.
- 21) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 22) Numune denenerek ürüne karar verilecektir(1 ADET)
- 23) Satın alınan malzeme kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilecektir.
- 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. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

G. C.  
Dr. Öğretim Üyesi **TEZGİN TOPUZ**  
K.S.D. Sağlık Uygulama ve  
Araştırma Hastanesi  
Genel Cerrahi Anestezioloji Bölümü  
Dip. Tes. No: 116531

Üro  
Dr. Öğretim Üyesi **TEZGİN TOPUZ**  
K.S.D. Sağlık Uygulama ve  
Araştırma Hastanesi  
Dip. Tes. No: 116531



## KOTER PLAĞI TEKNİK ŞARTNAME

- 1) Her bir koter plağı, hem pediatrik hem de yetişkin kullanıma uygun olmalı, böylelikle hastane 2 ayrı ürün stoku tutmak zorunda kalmamalıdır.
- 2) Koter plağı özel optimize boyutuyla işlem bölgesinde kolayca kullanılmalıdır.
- 3) Çıkarıldığında iz bırakmamalı, alerjik reaksiyonlara yol açmamalıdır.
- 4) Her türlü sıvı temasında deriye tutunmayı sürdürmeli ve işlevini korumalıdır.
- 5) Malzemeyi veren firma plak altında oluşabilecek yanmalarda ve cihazla uyumsuzluklardan dolayı oluşabilecek her türlü sorumluluğu kabul etmiş sayılır.
- 6) Hastanemizde mevcut bulunan kotere uyumlu 100 adet ara kablo firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
- 7) Koterizasyon işlemi esnasında, hastanın uygulanan elektrik akımından minimum derecede etkilenmesi için, ürün flexible yapıda olmalıdır, yapıştırılan yüzeyin kıvrımlarına uygun sağlanmalıdır.
- 8) Ürünün taşıyıcı materyali polietilen köpük, yapışkanlığı cilde dost medikal akrilik yapışkan ile sağlanmış olmalı, tabakası alüminyumdan mamul ve arka yüzü ürünün yapışkanlığını koruyacak şeffaf kâğıt olmalıdır
- 9) Numune denenerek karar verilecektir.(3Adet)
- 10) Ürünün teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 11) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 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) 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.

T.C. MİLLÎ EĞİTİM BAKANLIĞI  
K.S.Ü. Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.  
Dip. Tes. No: 116933

Dr. Öğretim Üyesi  
K.S.Ü. Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.  
Dip. Tes. No: 116933

Dr. Öğretim Üyesi  
K.S.Ü. Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.  
Dip. Tes. No: 116933

K.S.Ü. Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.  
Dip. Tes. No: 116933

Dr. Öğretim Üyesi  
K.S.Ü. Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.  
Dip. Tes. No: 116933

Dr. Öğretim Üyesi  
K.S.Ü. Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.  
Dip. Tes. No: 116933

Dr. Öğretim Üyesi  
K.S.Ü. Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.  
Dip. Tes. No: 116933

Prof. Dr. Ali Y. ÖZER  
K.S.Ü. Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.  
Dip. Tes. No: 116933

## LAPAROSKOPİK GRASPER, DÜZ, 5MM TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Disposable olmalıdır.
- 2) Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
- 3) Şaftın çapı en fazla 5mm olmalıdır.
- 4) Şaftın boyu en az 33cm olmalıdır.
- 5) Tutaç üzerinde monopolar koter bağlantısı bulunmalıdır.
- 6) Şaft, çenelerden tutaca kadar izolasyon malzemesi ile kaplanmış olmalıdır.
- 7) Şaft, her iki tarafa 360° dönme özelliğine sahip olmalıdır.
- 8) Şaft rotasyon mekanizması tek elle kullanılabilir olmalıdır.
- 9) Tutaç ergonomik yapıda olmalıdır.
- 10) Tutaç'ın üzerinde, serçe parmağının dayanabileceği bir destek uzantı bulunmalıdır.
- 11) Çenelerin iç kısımları çentikli olmalıdır
- 12) Çeneler etkili ulaşım ve diseksiyon imkânı sağlamak için uzun ve eğri yapıda olmalıdır
- 13) Ürünün teslim edildiği tarihte en az 2(iki) yıl raf ömrü olmalıdır.
- 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) Numune denenerek ürüne 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.

G.C  
Dr. Öğretim Üyesi Sezgin TOPUZ  
K.S.D. Sağlık Uygulama ve  
Araştırma Hastanesi  
Genel Cerrahi Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 116931

Doc. Dr. Mehmet Kirişçi  
K.S.D. Sağlık Uygulama ve  
Araştırma Hastanesi  
Genel Cerrahi A.B.D.  
Dip. Tes. No: 116744

K.H.D  
Prof. Dr. Alev ÖZER  
K.S.D. Sağlık Uygulama ve  
Araştırma Hastanesi  
Kadın Hastalıkları Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 10977194256

## LİGASYON KLİP, POLİMER, KİLİTLENEBİLİR, 6 KLİPLİ, LAPAROSKOPIK VE/VEYA AÇIK KULLANIMA UYUMLU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Klipsin bileşimi insan vücuduna hiçbir yan etkisi tespit edilmeyen absorbe olmayan polimer poliasetalden imal edilmiş olmalıdır.
- 2) Absorbe olmayan polimer tenac 5010 materyalinden oluşmalı bu materyal bileşimi firma tarafından belgelenmelidir.
- 3) Uluslararası AAMI/ISO 10993-1:2003 Standartları doğrultusunda insan doku ve kemiğine temas eden bir implant ürünün materyal bileşimi ile ilgili testlerden geçmiş olmalıdır.
- 4) AAMI/ISO 10993-1:2003 normu doğrultusunda aşağıdaki testlerin yapılmış olduğunu gösteren sertifikasyon beyanı bulunmalıdır:

Sistoksisite: ISO MEM Elüsyon

Hassaslaşma: ISO Deneme Tahtası Maksimizasyonu

Tahriş: ISO Intrakutanöz Tepkime

Akut sistemik zehirlilik: ISO Akut Sistemik Enjeksiyon

Pirojen: ISO Malzemeleri ile

Genotoksisite : ISO Ames Mutajenisite Tahlili

Genotoksisite: ISO Kromozal Aberasyon Tahlili

Genotoksisite: ISO CHO/HGPRT ileri Mutasyon Tahlili

Implantasyon : ISO 52 Hafta Kas Implantasyon

- 5) Klipsler tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
- 6) Klips kartuşları 6 adet klips, içermelidir.
- 7) Klipsler gerek açık cerrahide gerekse laparoskopik cerrahide uygun uygulayıcılar ile sorunsuz kullanılabilir.
- 8) Klips tam kapama sağlayan kayık şekilli yapıda olmalıdır.
- 9) Klipsin uç kısmı mükemmel kapama sağlayan ve açılmayı engelleyen karşılıklı kilit mekanizmasına sahip olmalıdır.
- 10) Klipsin iç kısmında kaymayı engelleyen entegre edilmiş dişler bulunmalıdır.
- 11) Klipsin üzerinde klips aplikatörüne rahatlıkla oturan ve klips aplikatörden düşmesini engelleyen karşılıklı ayaklar bulunmalıdır.
- 12) Klips aplikatöründe esneklik sağlayan esnek köşe yapısına sahip olmalıdır.
- 13) Klipsler radyo transparan olmalı, yapıları sayesinde MRI ve röntgen alanlarından etkilenmemeli ve bu uygulamalarda görünmemelidir.
- 14) Klips kartuşlarının alt kısmında ameliyat eldiveni, ameliyat elbisesine veya örtüye irtibatlandırmayı sağlayan yapışkan bant bulunmalıdır.
- 15) Klipsler L ve XL ebatlarında olmalıdır.
- 16) L ve XL klipsler 7.0 - 16.0mm arasındaki doku kütleleri ve damarları kapatma özelliğine sahip olmalıdır.
- 17) Klipslerin UBB ve FDA kaydı bulunmalıdır.
- 18) Ürün ile ilgili Avrupa ve Amerika Birleşik Devletlerinde fiili olarak kullanıldığına dair en az 5 (beş) merkez ibraz edilmelidir.
- 19) Uluslararası bazda yayınlanan en az 5 (beş) literatür ibraz edilmelidir.
- 20) Satıcı firma ürün ile ilgili distribütörlük veya yetki belgesi ibraz etmek zorundadır.

- 21) Hastanemiz ameliyathanesinde bulunan aplikatöre uyumlu olmalıdır.
- 22) 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.
- 23) Ürün, TSE ve CE belgesine (class Ha) sahip olmalıdır.
- 24) Tekliflerle birlikte, ürünlerin teknik şartnamede belirtilen özelliklerin, katalog ve broşürlerle teyit edilmesi ve değerlendirme için numune verilmesi gerekmektedir. Numune(3 Adet) denendikten sonra karar verilecektir. Deneme sırasında hatalı, sıkıntılı ve uygun olmayan ürünler elenme nedenidir.
- 25) Ürünün miadı en az son kullanma tarihinin 2/3'ü kadar olmalıdır.
- 26) 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.
- 27) Ürünün SGK -SUT eşleştirilmesi yapılmış olması gerekmektedir.
- 28) 100 adet kartuş (600 adet klips) karşılığında 1 adet aplikatör hastane kullanımına bırakılacaktır.
- 29) 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.
- 30) 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.
- 31) Stoklarımıza göre ihtiyaç duyulan kalemlerde yüklenici firmada kalan toplam tutar üzerinden istenilen kalemlerde %20 artırım veya %20 azalım yoluna gidilebilir.

G.C.  
Dr. Öğretim Üyesi Sezgin TOPUZ  
K.S.T. Sağlık Uygulama ve  
Araştırma Hastanesi  
Genel Cerrahi Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 115021

Ün.  
Dr. Öğretim Üyesi Sezgin TOPUZ  
K.S.T. Sağlık Uygulama ve  
Araştırma Hastanesi  
Genel Cerrahi Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 115021

## NAZAL SPLİNT, EKSTERNAL, TERMOPLASTİK, MEDIUM TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) External nazal splint, termoplastik materyalden imal edilmiş olmalıdır.
- 2) Kaynayan suya atıldığında istenilen kullanılabilir yumuşaklığa gelmiş olmalıdır.
- 3) Ürünün arka yüzeyinde 71°C/160°F işaretli indikatör renk değiştirmelidir. Böylelikle yeterli yumuşaklığın sağlandığı belli olmalıdır.
- 4) Paket içinde, desteklemesi amacıyla burun sırtına yerleştirmek, için arkası yapışkanlı yumuşak sünger parça olmalıdır.
- 5) Arka yüzeyindeki yapışkan bant kolayca çıkarılabilmelidir.
- 6) Ürün, 5'li steril strip / bant (en az 2 adet), cilt temizleme ve sabitleme swap ile birlikte verilmelidir.
- 7) Ürün rahatlıkla görülebilecek şekilde şeffaf, tekli paketlerde bulunmalıdır.
- 8) Paket üzerinde katalog numarası, malzeme adı, boyu, LOT numarası, CE işareti, tek kullanımlık oluşu, markası, son kullanma tarihleri yazılı olmalıdır.
- 9) Paket içinde Türkçe kullanma kılavuzu bulunmalıdır.
- 10) Ürüne numune denenerek karar verilecektir.(En az 3(üç) adet)
- 11) Teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 12) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 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) 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 tecrübeler göre karar verme hakkına sahiptir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

KBB  
Dr. Öğr. Üyesi Ömer Faruk Çınar  
K.S.S.B. Plastik Cerrahi  
Dip. Tes. No: 173215

ÖMER  
FARUK

Plastik

Dr. Öğr. Üyesi Harun Ö. ÇETİNGİR  
K.S.S.B. Plastik Cerrahi  
Plastik Cerrahi A.B.D.  
Dip. Tes. No: 173215

## NAZAL SPLİNT, İNTERNAL, SİLİKON, DOYLE TİP TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Ürün, ağızdan ve burnundan nefes alamayan kişilere uygulanan ve solunum yolunun açılmasını sağlayan işlemlerde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 2) Post-op dönemde rahat nefes almayı sağlamak için airwayli olmalıdır.
- 3) Ürünün ölçüleri minimum 7(+0,5)cmx1(+0,5)cmx2(+0,5)cm olmalıdır. İstenildiğinde rahatlıkla kesilebilmelidir.
- 4) Materyali girişim sırasında ve çıkarırken maksimum hasta konforunu sağlamak için yeterli elastikiyete sahip tıbbi dereceli silikon olmalıdır. Paket üzerinde materyali yazılı olmalıdır.
- 5) Uç kısımları delikli olmalı ve bu delikler sayesinde tespit edilebilmelidir.
- 6) Ürün üzerinde kanama yapabilecek hiçbir çapak olmamalı, pürüzsüz olmalıdır.
- 7) Nazal irrigasyonda kolay yıkanır ve kir tutmaz özellikte olmalıdır.
- 8) Ürünler steril, tek kullanımlık olmalıdır.
- 9) Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır.
- 10) Ürüne numune denenerek karar verilecektir.(En az 3(üç) adet)
- 11) Teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 12) Alım sonrası alınan ürünlerde seri hatası çıkması halinde tüm ürünler yeni ürünle değiştirilmelidir.
- 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) 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.

plastik

KBB

Ömer

Dr. Öğr. Üyesi Ömer Faruk ÇINAR  
KSÜ Tıp Fakültesi  
KBB A.B.D.  
Diyarbakır 2022

*[Signature]*

## SPESMEN TORBASI, LAPAROSKOPİK, ORTA HACİM, 10MM

### TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Disposable olmalıdır.
- 2) Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
- 3) Torba boyutları 10.16cm \* 15.24cm (torba ağız çapı 10.16cm, torba derinliği 15.24cm) olmalıdır.
- 4) Torba, yırtılma ve sızma risklerini ortadan kaldırmak için sağlam ve esnek poliüretan malzemeden yapılmış olmalıdır.
- 5) Torbanın ağız, açma ve büzmede yardımcı olması için, esnek metal bir yuvarlak halkaya geçirilmiş olmalıdır.
- 6) Metal halka torba ağzının açık kalmasını sağlamalıdır.
- 7) Şaft çapı en fazla 10mm olmalıdır.
- 8) Torbanın introdüser tutaçı iki kulplu olmalıdır.
- 9) Introdüser tutamanın üzerinde, torbaya bağlantılı olarak / büzülmesini sağlayan, başparmak yardımı ile kullanılan, bir halka bulunmalıdır.
- 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.

10.10

Prof. Dr. Alev ÖZER  
K.S.Ü. Tıp Fakültesi Sağlık Uygulama ve  
Araştırma Hastanesi  
Kadın Hastalıkları Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 109.77/94250

Dr. Öğretim Üyesi Sezgin TOPUZ  
K.S.Ü. Sağlık Uygulama ve  
Araştırma Hastanesi  
Genel Cerrahi Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 116931

## YARA KAPAMA MATERYALİ ŞARTNAMESİ

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Sentetik monofilament absorbe olan cerrahi iplik Polygliconate den imal edilmiş olmalıdır.
3. Bir ucunda cerrahi iğne diğer ucunda loop şeklinde emilebilir halka uçdan oluşmalıdır. Halka uç ve loop tasarımı aproksimasyon sırasında düğüme gerek kalmadan yaklaştırmasına izin vermelidir. Sütürün etrafını saran barbları dokuya eşit miktarda tutunmasını sağlamalı böylece gerilimi eşit yaymalıdır. Sütür hattı üzerindeki barb tasarımı açılı halde olmalıdır.
4. Doku destek süresi 7. gün %80, 14. gün %75, 21. gün %65; toplam emilim (absorbsiyon) süresi ise 180gün olmalıdır.
5. Sütür boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
6. Ürünler Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
7. Numune değerlendirmesi için; numune değerlendirme esasları;
  - i. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz olmalıdır.
  - ii. Operasyon boyunca iğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğnenin silikon ile kaplı olduğu belgelendirilmelidir. Bu belge ihale / alım dosyasına eklenmelidir.
  - iii. İğne, keskinliğini / sivriliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olması için iğne çelik alaşımı 455 serisi veya Surgalloy olmalıdır.
  - iv. İğne gövdesi, dokulardan geçerken proteğüde stabil kalmalı ve diğer dokulara zarar vermeyi önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
  - v. İğne / sütür çapı uyumlu olmalı, bu sayede iğne dokulardan geçerken travma oluşturmamalıdır. İğne ile sütür birleşim noktası bağlantısı sağlam olmalıdır.
  - vi. İğne sütür birleşiminde micro drill veya lazer teknolojisi kullanılmış olmalıdır.
  - vii. Sütür paketinden çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.
  - viii. 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.
  - ix. Teklif verilen her kalem için numuneler orjinal kutusunda ve en az 4 adet olarak teslim edilmelidir.
8. 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.
9. Birim ambalajı üzerinde bulunması gereken bilgiler;
  - i. İmalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,
  - ii. İğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),
  - iii. 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.
  - iv. Sütürün yapısı hakkında bilgi ve kare barkodu bulunmalıdır.
  - v. Dış ambalajı, bir yüzü Tyvek, diğer yüzü şeffaf naylon olup, paketlenme sistemi, dairesel plastik makara sistemi şeklinde olmalıdır.
10. 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.
11. Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
12. Teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.

13. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
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. 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.