



Teklif No : 677/2019-3696
İşin Adı : 4 KALEM TIBBİ MALZEME ALIM
Alım Şekli : 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin)

4 KALEM TIBBİ MALZEME ALIMI alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin) göre satın alınacaktır. Söz konusu alımın yapılabilmesi için teklif mektuplarınızı İdari Şartname ve Teknik Şartnameye göre hazırlayarak son başvuru tarihine kadar tarafımıza bildirilmesini rica ederim.

Doç. Dr. Ersin KÖKSAL
Başhekim Yardımcısı

İDARİ ŞARTNAME

- 1.İdarenin
a.Adı-Adresi : ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ SATINALMA ÜNİTESİ KURUPELİT/SAMSUN
b.Telefon ve Faks Numarası : 0 362 312 19 19-2318- 0 362 457 60 10
- 2.İhale Konusu Malın
a.Malzemeyi İsteyen Ünite :
b.Niteliği,Türü ve Miktarı : Malzeme Listesi Ekli Birim Fiyat Teklif Cetvelinde Belirtilmiştir.
c.Teslim Yeri : AMELİYATHANE
d.Teslim Tarihi : İdarenin vereceği siparişe istinaden 20 gün içerisinde malzeme teslim edilmelidir.
- 3.Teklifin Verilebileceği
a.Yer : OMUSUVAM Satın Alma Ünitesi Kurupelit/Samsun
b.Son Başvuru Tarihi ve Saati : 27/09/2019 13:00

4.İhaleye Katılabilmek için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri

- a. Birim fiyat mektubu ve cetveli
b. Teklif edilen malzemeler son başvuru tarihi itibarıyla T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (Bundan sonra "TİTUBB" olarak yazılacaktır.) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır. TİTUBB'den onaylı olduğuna dair yazıcı çıktısı teklif zarfı içerisinde konulmalıdır. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı ibaresi olmayan malzemeler ihale dışı bırakılacaktır.
c.İhale konusu malzemeyi satmaya yetkili olduğuna dair TİTUBB'den alınan firma ve/veya bayii tanımlayıcı numarasının yazılı olduğu yazıcı çıktısı teklif zarfı içerisinde konulmalıdır.
d. CE işareti ve onaylı kuruluş kodu Muayene ve Kabul aşamasında kontrol edilecektir.
e. Numune: Teklif edilen malzeme için teknik değerlendirmede kullanılmak üzere Ek 2'de belirtilen numune teslim tutanağı ile iki (2) düzine numune teslim edilecektir. Numune teslim edilmeyen ürünler için değerlendirme yapılmayacaktır.
f. Yedek parça fiyat listesi ve garanti taahhütnamesi konulacaktır.
g. Teklif veren firmalar sattıkları ürünlerin SGK tarafından ödeneceğine, ödenmediği takdirde Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü'nden herhangi bir ödeme talebinde bulunmayacakları gibi Tahakkuk ettirecek cezayı karşılayacaklarına ilişkin Taahhütnameyi teklifleri ile birlikte vereceklerdir.

5.Teklifin Türü

- a. İstekliler tekliflerini,her bir iş kaleminin miktarı ile bu iş kalemleri için teklif edilen birim fiyatlarının çarpımı sonucu bulunan toplam bedel üzerinden verilecektir.

6.Teklif ve ödemelerde geçerli para birimi

- a.İsteklilerin tekliflerini Türk Parası olarak vermeleri zorunludur ve ödemeye esas para birimide Türk Parasıdır.

7.Alternatif Teklifler

- a.Alternatif teklif verilemez.

8.Kısmi Teklif Verilmesi

- a. Bu ihalede kısmi teklif verilebilir. Kısmi teklif her kalem malzemenin tamamına verilecektir.

9.Garanti ve Garanti süresi sonrası bakım onarım

- a. Raf ömrü malzeme tesliminden itibaren en az 3 (üç) yıl olmalıdır.
a. Teslim edilecek ürünlerin miadları, teslim tarihinden itibaren en az 3 (üç) yıl olmalıdır. Ürünlerin miadlarının dolmasına 3 (üç) ay kala kurum tarafından yükleniciye yazılı bilgi verilecektir. Yüklenici 3 (üç) iş günü içinde kuruma yazılı olarak izlenecek prosedür konusunda bilgi vermelidir. Yazılı bilgi gelmemesi halinde kurum kendi seçeceği yol ile ürünleri yükleniciye iade eder. Yükleniciye iade edilen ürünler kurum sorumluluğundan çıkar. Yüklenici iadesi yapılan ürünleri 15 (onbeş) gün içerisinde daha uzun miadlıları ile değiştirip kuruma teslim etmek zorundadır. Teslim edilen ürünlerin kurum stoklarından bitimine kadar yüklenici sorumluluğu devam eder.

10.Teklif Geçerlilik Süresi

- a. Teklif geçerlilik süresi en az 30 gün olmalıdır.

11.Tekliflerin Sunulma Şekli

- a. Teklif Mektubu bu Şartname ile istenilen bütün belgeler bir zarfa veya pakete konulur. Zarfın üzerine isteklinin adı, soyadı veya

ticaret unvanı,tebligata esas açık adresi,teklifin hangi işe ait olduğu,teklif numarası ve ihaleyi yapan idarenin açık adresi yazılır. Zarfın yapıştırılan yeri istekli tarafından imzalanarak,mühürlenecek veya kaşeleneyecektir.

b. Teklifler ihale dökümanında belirtilen son başvuru tarih ve saatine kadar imza karşılığında idareye (tekliflerin sunulacağı yere) teslim edilir. Bu saatten sonra verilen teklifler kabul edilmez ve açılmadan istekliye iade edilir.

c. Teklifler iadeli taahhütlü olarak posta ile gönderilebilir. Posta ile gönderilecek tekliflerin döküanda belirtilen saate kadar idareye ulaşması şarttır. Postadaki gecikme nedeniyle işleme konulmayacak olan teklifler değerlendirmeye alınmaz.

12.Tekliflerin Alınması

a. Teklifler son başvuru ve saatine kadar OMUSUVAM Satınalma Ünitesi'nde imza karşılığı teslim alınacaktır.

13.Tekliflerin Değerlendirilmesi

a. Zarfları uygun olan ve yeterli kriterlerini sağlayan isteklilerin ürünleri Teknik değerlendirmeye alınacaktır.

14.Ekonomik Açıdan en Avantajlı Teklifin Belirlenmesi

a. Ekonomik açıdan en avantajlı teklif en düşük fiyat esasına göre belirlenecektir.

15.Teklifin Karara Bağlanması

a. Bu şartname hükümlerine göre yapılan değerlendirme sonucu ihale ekonomik açıdan en avantajlı teklifi veren isteklinin üzerinde bırakılacaktır.

16.Sözleşme Yapılması

a. Sözleşme yapılmayacaktır.

17.Ödeme Yeri ve Şartları

a. Ödeme yeri Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğü tarafından yapılacaktır.

b. Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlığı Müdürlüğüne, malın teslimine binaen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu müsait olması halinde **180 (yüzseksen) gün** içerisinde ödenecektir. Kurumumuz gelirlerinde artış olması halinde erken ödeme yapılabilecektir. Kurumumuz ihtiyacı üzerine 4734 sayılı K.İ.K.na göre yapılacak her türlü mal/hizmet/yapım işleri ihaleleri veya doğrudan teminleri sonucunda yapılacak her türlü ödemeler, malların Hastanemiz deposuna tesliminden veya hizmetin/yapım işinin teslim alınmasından sonra kesilecek fatura tarihine göre sıraya konularak, hastanemiz gelirlerinin tahsilatına ve banka hesabımızdaki nakit durumuna göre sırasıyla ödeme yapılacaktır. Hastanemiz gelirlerinin tahsilatında ve başka nedenlerle meydana gelebilecek nedenlerle nakit sıkıntısı olduğu takdirde ödemelerde gecikme ve aksamalar olabilir. Bu tip nedenlerle olabilecek aksaklıklardan dolayı kurumumuz hiçbir yükümlülük altına girmez. Alacaklı firmalarda bu nedenlerle olabilecek gecikmeler nedeniyle herhangi bir hak talebinde bulunamazlar. İhaleye veya doğrudan teminlere iştirak eden firmalar yukarıda belirtilen şartları aynen kabul etmiş sayılırlar.

c. Sosyal Güvenlik Kurumu "Sağlık Uygulama Tebliği" faturalama işlemleri gereğince, sağlık hizmeti işleminin bittiği tarih itibariyle faturalandırılması gereken dönemi takip eden en geç 2 ay içerisinde kuruma ibraz edilmeyen faturalar işleme alınmayacaktır. Herhangi bir sebepten dolayı faturanın kuruma teslim edilmemesi durumunda, yüklenici ilgili alacağından vazgeçmiş sayılacak ve fatura ile ilgili herhangi bir hak talebinde bulunamayacaktır.

18.Gecikme Cezası

a. İdare tarafından iş zamanında bitirilmediği/mal teslim edilmediği taktirde geçen her takvim günü için yükleniciye yapılacak ödemelerden sipariş bedeli üzerinden %0.5 (bindebeş) oranında gecikme cezası kesilecektir. Kesilecek toplam ceza tutarı hiçbir şekilde alım bedelini aşamaz.

b. Gecikme cezası yükleniciye ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın ödemelerden kesilir. Bu cezanın ödemelerden karşılanamaması halinde Yükleniciden ayrıca tahsil edilir.

c. İşin süresi içerisinde teslim edilen malların idareye teslim tarihinden itibaren muayene ve kabulünde geçen süreler işin süresinden sayılmaz. İşin süresi içerisinde uygun çıkmayan mallar yerine sadece bir defaya mahsus olmak üzere yeniden getirilen malların muayenesi yapılır.

d. Bu gecikme ihtarının yükleniciye tebliğinden itibaren 20 (yirmi) günü geçtiği taktirde idare sipariş iptal edilmiş sayılacaktır. Siparişin iptal edilmesi dolayısıyla yüklenici hakkında gerekli işlem yapılacaktır.

e.Taahhüdün yerine getirilmemesi halinde istekli 4734 sayılı kanunun 10. maddesi (f) bendine istinaden (f. ihale tarihinden önceki 5 yıl içinde, ihaleyi yapan idareyi yaptığı işler sırasında iş veya meslek ahlakına aykırı faaliyetlerde bulunduğu bu idare tarafından ispat edilen) İdaremizin sonraki alımlarında ihale dışı bırakılacaktır. Ayrıca yüklenicinin bağlı olduğu Ticaret Odasına taahhüdünü yerine getirmediği bildirilecektir.

f. Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği ve Vücut İçinde Kullanılan Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine tabii malzemeler için verilen TİTUBB kodunun hatalı verilmesi ve/veya TİTUBB tarafından iptal edilmesi ve/veya değiştirilmesi halinde İdarenin malzeme ile ilgili uğrayacağı zarar ilgili faturanın tahakkunda düşülecek, fatura ödenmiş ise firma alacaklarından tahsil edilecektir. Ayrıca idarenin deposunda kalan ürünler istenildiğinde tedarikçi tarafından iade alınacaktır. İhaleye katılan istekli bu şartları kabul etmiş sayılır.

19. Diğer

a) 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu 'nun 22. maddesine göre Doğrudan Temin yoluyla yapılacak alımlara istinaden kesilecek olan 20.000,00 TL tutarın altındaki faturalara, temlik koyulmayacaktır.

b) İstekliler her bir kalem için geçerli olan SUT eki listelerde ilan edilen KDV hariç satış fiyatlarından en az % 15 oranında indirim yaparak tekliflerini hazırlayacaklardır.

c) Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezimiz için yapılacak Cerrahi Alet alımlarında; uhdesinde malzeme kalan firmalar teslim edecekleri cerrahi el aletlerinin her birine idareimizce verilecek olan alfa numerik sayıların 2D Matrix Fiberleme yöntemi ile barkodlayarak teslim edeceklerdir. 3 mm'in altındaki aletlere barkod vurulamayacağı için bölüm set, set ismi veya idareimizce verilecek numaralar yazılacaktır.

EKİ : 1. Birim Fiyat Teklif Cetveli
2. Teknik Şartname
3. Numune Teslim Tutanağı



BİRİM FİYAT TEKLİF CETVELİ

TEKLİF NUMARASI : 677/2019-3696 4 KALEM TIBBİ MALZEME ALIM
SON BAŞVURU TARİHİ : 27/09/2019 13:00

0

Teklif Sahibinin / Firma Unvanı, Uyruğu :
Adı Soyadı / Firma Unvanı, Uyruğu :
Açık Tebligat Adresi :
Bağlı Olduğu Vergi Dairesi ve Vergi Num. :
Telefon Numarası :
Fax Numarası :
E-mail Adresi :

Teklifiniz son başvuru tarihinden itibaren (rakam ve yazı ile) takvim günü geçerlidir.

S. No	UBB KODU	Malzeme Adı	Markası	KDV Or.	SUT kodu	Miktar	Birim	Teklif Edilen Birim Fiyat	Tutarı
1		Sütür pace teli 2/0 25mm yuvarlak-60mm 60cm keskin 1/2				180	Adet		
2		Sütür polyester 4/0 16mm yuvarlak 1/2 75cm				240	Adet		
3		Sütür poliglaktin veya laktomer 4/0 13mm yuvarlak 75cm				480	Adet		
4		Sütür poliglaktin veya laktomer 5/0 13mm yuvarlak 1/2 75cm				480	Adet		

TOPLAM TUTAR (KDV HARİÇ)

NOT: UBB KOD NUMARALARININ GÖNDERİLMESİ GEREKMEKTEDİR

İdarenizce alımı yapılacak olan teklifle ilgili İdari Şartname, Teknik Şartname tarafımızdan inceleniş, okunmuş ve herhangi bir ayırım ve sınırlama yapmadan bütün koşullarıyla kabul edilmiştir. İhaleye ilişkin olarak aşağıdaki hususları içeren teklifimizin kabulünü arz ederiz.

1- Taahhüdün yerine getirilmesine ilişkin olarak idari şartnamede teklif fiyata dahil olması öngörülen bütün masralar teklifimize dahildir.

2- Aldığınız herhangi bir teklifi veya en düşük teklifi seçmek zorunda olmadığınızı kabul ediyoruz.

3- İhale konusu işle ilgili olmak üzere idarenizce yapılacak/yaptırılacak diğer işlerde, idareizin çıkarlarına aykırı düşecek hiçbir eylem ve oluşum içinde olmayacağımızı taahhüt ediyoruz.

4- Bu ihalede, tekliflerin kalem/kısım bazında ayrı ayrı değerlendirileceğini, teklif ettiğimiz her bir mal kalemi/ kısmını için ekte sunulan fiyat cetvelinde yer alan mal kalemi / kısmından bir veya daha fazlasının üzerimize bırakılabileceğini, bu durumda üzerimizde kalan mal kalemi/ kısmının tutarları üzerinden hesaplanacak toplam bedelle üzerimizde kalan işi yapacağımızı kabul ve taahhüt ederiz.

5- Ödeme Yeri ve Şartları

a. Ödeme yeri Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğü tarafından yapılacaktır.

b. Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlığı Müdürlüğüne, malın teslimine binaen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu müsait olması halinde 180 (Yüz seksen) gün içerisinde ödenecektir.

Ad ve SOYAD-Firma Kaşe
İmza

NUMUNE TESLİM TUTANAĞI

53157

Tarih: / /

TEKLİF NUMARASI
SON BAŞVURU TARİHİ
İSTEK YAPAN BÖLÜM

: 677/2019-36964 KALEM TIBBİ MALZEME ALIMI
: 27/09/2019 13:00
: Ameliyathane

S. No	Teklif Sıra No	Malzeme Adı	Markası	Üretici Firma Adı	Menşei	Miktar	Birim
1		Sütür pace teli 2/0 25mm yuvarlak-60mm 60cm keskin 1/2					
2		Sütür polyester 4/0 16mm yuvarlak 1/2 75cm					
3		Sütür poliglaktin veya laktomer 4/0 13mm yuvarlak 75cm					
4		Sütür poliglaktin veya laktomer 5/0 13mm yuvarlak 1/2 75cm					

Yukarıda yazılan numune / numuneler tarafımızdan teslim alınmıştır.

Teslim Edilen Bölüm:

Teslim Tarihi :

HASTANE GENEL DEPOSU

Teslim Alanın

Teslim Eden Firma

Adı Soyadı :

Ünvanı :

Not: Teklifler numune teslim tutanağı kurum yetkilisince imzalı olmak kaydıyla teklif ve tutanak birlikte verilecektir. Numune teslim tutanağı olmayan teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

PACE TELİ (YETİŞKİN + PEDIATRİK) TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Pace teli unipolar olmalı, tel uzunluğu 60 ± 2 cm olmalıdır,
- 2) Pace teli 316 L paslanmaz çelikten mamül, polietilen izolasyonlu olmalıdır,
- 3) İzolasyonsuz tel çapı $0,30 \pm 2$ mm, izolasyonlu $0,60 \pm 2$ mm çapında olmalıdır,
- 4) Miyokard iğnesi; 1/2 yuvarlak ve yetişkinlerde uzunluğu 22 ± 2 mm veya 25 ± 2 mm, pediatrikte 16 ± 2 mm olmalı,
- 5) Toraks iğnesi; düz, keskin ve el ile kırılabilir olmalı, uzunluğu 60 ± 5 mm veya 90 ± 5 mm olmalıdır,
- 6) Pace teli miyokarda sabitlenebilecek şekilde "çapa"lı olmalıdır,
- 7) Çapa miyokard iğnesine yakın 40 ± 5 mm mesafede izolasyon en az 10 mm sıyrılarak "Y" şeklinde üç kanatlı oluşturulmuş olmalı, çapa kanatları iğneye yakın kısmında birleşik olmalıdır,
- 8) İğneden iğneye, iki uç arası elektriksel direnç en fazla 12 Ohm olmalıdır.
- 9) Uzun süren operasyonlarda anastomozlarda, kanser cerrahisinde:sütr kalitesi ön plana çıkmaktadır;anastomoz hattı sütünasyonunda iğnenin dokuya en az hasar verecek,kolay geçişi sağlayan pürüzsüz uç yapısına sahip olması,iğne/sütr uyumu 1:1 e yakın olması portegüye oturması,iğnenin iplikten ayrılması/dokuya zarar vermesi,sütünün ele oturması/düğüm kalitesi gibi sebepler anastomoz sonuna kadar bu özellikleri koruması son derece önem arz etmektedir.
- 10) Ayrıca firma ihale sonrası istenen miktarda numune getirecek (en az iki düzine(24adet), numuneler test edilecek, uygun olmayanlar ve numunesi olmayanlar ihale dışı tutulacaktır.
- 11) En az 3 yıl miadı olmalıdır.
- 12) Teslim sırasında en az 3 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- 13) Firma; miadın dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

MULTİFLAMENT ABSORBE OLABİLEN POLYGLAKTİN SINIFI CERRAHİ İPLİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.
 - a. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
 - b. Sütür boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
 - c. İğne iç yüzeyi kanallı veya kanalsız olmalıdır. Operasyon boyunca iğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalı.
 - d. İğne yüzeyi pürüzsüz olmalı, keskinliğini/sivrilğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya karşı dirençli olmalı,
 - e. İğneler yüksek alaşımlı çelikten meydana gelmeli (302-420,455,4310vb) ve üretici tarafından belgelendirilmelidir.
2.
 - a. Sentetik multiflament absorbe olan cerrahi iplik polyglaktin sınıfına göre imal edilmiş olmalıdır (**%90 glycolic acid, %10 lactic acid**)
 - b. Sentetik multiflament absorbe olan cerrahi iplik toplam 70 gün içinde vücutta absorbe olmalıdır.
 - c. Multiflament Absorbe olan cerrahi iplikler 2 hafta içerisinde en az %75 üçüncü haftada %30 tensil kuvvetini korumalıdır.
 - d. Propektuste doku destek süreleri belirtilmelidir.
3.
 - a. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, süturun uzunluğu, süturun rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
 - b. En az 12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Işıktan, nemden ve sıcaktan korunmasına dair yazı olmalı. Seri ve kontrol numarası olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
4.
 - a. En az 3 yıl miadı olmalıdır.
 - b. Teslim sırasında en az 3 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
 - c. Firma; miadın dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
5.
 - a. Teklif edilen malzeme Sağlık Bakanlığı T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal bilgi bankasına (TİTUBB) kayıtlı ve "Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylıdır." ifadesi bulunmalıdır.
6.
 - a. Sütür ambalajının Kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzeyi yırtılmayan kağıttan (Örğ:TYVEK) olmalıdır. Ayrıca sütür, sterilizasyonunun korunması için aliminyum veya karton poşette olmalıdır
 - b. İç aliminyum folyo/karton ambalaj işaretli açılma yerinden açıldığında, iğnenin portegü ile tutulması için kapak açıldığında/yırtıldığında iğne görülebilmelidir
 - c. Aliminyum folyo/karton ambalaj üzerindeki yazılı bilgiler folyonun/kartonun üzerine basılı olmalıdır.
 - d. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait prospektüs olmalıdır. TÜRKÇE açıklamalı prospektüs olmalıdır. (TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ MADDE:5)
 - e. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, süturun uzunluğu, süturun rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
 - f. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
7.
 - a. Antialerjik, nonantijenik ve steril olmalıdır.
 - b. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
8.
 - a. Firma;
 - b. İthal ürünler için ithal belgesi ve üretici firma tarafından verilmiş distribütörlük veya bu distribütörce verilmiş yetkili bayilik belgesinin,
 - c. Yerli ürünler için üretici firma veya üretici firmaca verilmiş distribütörlük veya yetkili bayilik belgelerinin,
 - d. Uzun süren operasyonlarda anastomozlarda, kanser cerrahisinde sütür kalitesi ön plana çıkmaktadır; anastomoz hattı sütürasyonunda iğnenin dokuya en az hasar verecek, kolay geçişi sağlayan pürüzsüz uç yapısına sahip olması, iğne/sütür uyumu 1:1 e yakın olması portegüye oturması, iğnenin iplikten ayrılması/dokuya zarar vermesi, sütürün ele oturması/düğüm kalitesi gibi sebepler anastomoz sonuna kadar bu özellikleri koruması son derece önem arz etmektedir.
 - e. İthal ve yerli ürünler için üretici firma ve distribütörlerce verilmiş garanti belgesinin aslı veya noter tasdikli örneği verilecektir.
 - f. Ayrıca firma ihale sonrası istenen miktarda numune getirecek(en az iki düzine(24 adet), numuneler test edilecek uygun olmayanlar ve numunesi olmayanlar ihale dışı tutulacaktır.

MULTİFİLAMANT ABSORBE OLMAYAN KAPLAMALI POLYESTER SINIFI CERRAHİ İPLİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.
 - a. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
 - b. Sütür boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
 - c. İğne iç yüzeyi kanallı veya kanalsız olmalıdır. İğne yüzeyi pürüzsüz olmalı, keskinliğini/sivriliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya karşı dirençli olmalı,
 - d. Çoklu ambalajlar çift renkli olmalı(mavi/yeşil-beyaz),iğneleri tek/çift olmalıdır.
 - e. İğneler yüksek alaşımlı çelikten meydana gelmeli (302-420,455,4310vb) ve üretici tarafından belgelendirilmelidir.
2.
 - a. Cerrahi multifilament absorbe olmayan iplikler polyester den imal edilmiş olacaktır.
 - b. Cerrahi multifilament absorbe olmayan iplikler vücut tarafından reaksiyon yaratmayan silikon ile kaplanmış olmalı.
3.
 - a. İmalatçının adı veya ticari adı ve adresi ; ithal cihazlar için, bu yönetmeliğin 16ncı maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen kişinin veya yetkili temsilcinin veyahut ithalatçının adı veya ticari adı ve adresi de etiket üzerinde veya satış ambalajında veyahut kullanım klavuzunda yer almalıdır.
 - b. En az 12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Işıktan,nemden ve sıcaktan korunmasına dair yazı olmalı. Seri ve kontrol numarası olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
4.

Cerrahi multifilament absorbe olmayan kaplamalı polyester iplikler istenildiğinde teflon pledgetli(3x3x1,5 mm veya 3x7x1,5 mm)olmalı, tek/çift iğneli olmalıdır.(kapak sütürleri iki renkli ,, pakette 8 veya 10 adet olmalıdır.
5.
 - a. En az 3 yıl miadı olmalıdır.
 - b. Teslim sırasında en az 3 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
 - c. Firma; miadın dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
6.

Teklif edilen malzeme Sağlık Bakanlığı T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal bilgi bankasına (TİTUBB) kayıtlı ve "Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylıdır." ifadesi bulunmalıdır.
7.
 - a. Sütür ambalajının Kullanım esnasına kadar nemden ,ısıdan,ışıkdan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzeyi yırtılmayan kağıttan (Örnğ:TYVEK)olmalıdır.Ayrıca sütür, sterilizasyonunun korunması için aliminyum veya karton poşette olmalıdır
 - b. İç aliminyum folyo/karton ambalaj işaretli açılma yerinden açıldığında, iğnenin portekü ile tutulması için kapak açıldığında/yırtıldığında iğne görülebilmelidir
 - c. Aliminyum folyo/karton ambalaj üzerindeki yazılı bilgiler folyonun/kartonun üzerine basılı olmalıdır.
 - d. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait prospektüs olmalıdır.TÜRKÇE açıklamalı prospektüs olmalıdır(TİBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ MADDE:5)
 - e. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilen tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
 - f. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
8.

Firmalar;

 - a. İthal ürünler için ithal belgesi ve üretici firma tarafından verilmiş distribütörlük veya bu distribütörce verilmiş yetkili bayilik belgesinin,
 - b. Yerli ürünler için üretici firma veya üretici firmaca verilmiş distribütörlük veya yetkili bayilik belgelerinin,
 - c. İthal ve yerli ürünler için üretici firma ve distribütörlerce verilmiş garanti belgesinin aslı veya noter tasdikli örneği verilecektir
 - d. Uzun süren operasyonlarda anastomozlarda, kanser cerrahisinde:sütür kalitesi ön plana çıkmaktadır;anastomoz hattı sütürasyonunda iğnenin dokuya en az hasar verecek,kolay geçişi sağlayan pürüzsüz uç yapısına sahip olması,iğne/sütür uyumu 1:1 e yakın olması portegüye oturması,iğnenin iplikten ayrılması/dokuya zarar vermesi,sütürün ele oturması/düğüm kalitesi gibi sebepler anastomoz sonuna kadar bu özellikleri koruması son derece önem arz etmektedir.
 - e. Ayrıca firma ihale sonrası istenen miktarda numune getirecek (en az iki düzine(24adet), numuneler test edilecek, uygun olmayanlar ve numunesi olmayanlar ihale dışı tutulacaktır.
9.
 - a.Antialerjik, nonantijenik ve steril olmalıdır.