



T.C.  
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ

SAYI : 47717140.000/0226  
KONU : Yaklaşık Maliyet İstemi Hk.

Tarih: 24.02.2025

Sayın.....

Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezimiz Ameliyathane Birimimizin ihtiyacı olan 231 Kalem Tıbbi Sarf Malzeme Satın Alınması işi, İdaremiz tarafından 4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu Açık İhale Usulü ile yapılacaktır. İhaleye esas olmak üzere yaklaşık maliyetin belirlenmesi için, fiyatlarınızı en geç 03.03.2025 tarihi mesai bitimine kadar tarafımıza bildirmenizi rica ederim.

Engin ORDU Y.  
Satınalma Sorumlusu

*Engin Ordu*  
*Y.*

Eki: 1-Malzeme Listesi  
2- Teknik Şartname

M.Ç.

T.C.  
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ

YAKLAŞIK/BİRİM FİYAT TEKLİFİ

İhale Kayıt Numarası : 1307

İşin Adı : 231 KALEM MEDİKAL SARF MALZEMELERİ - AMELİYATHANE İHTİYACINA / 150.03.03.01 ALIMI

24.02.2025

Sıra No	Özellik	UBB	Birimi	Miktarı	Teklif Edilen Birim Fiyat (KDV Hariç)	Tutarı (KDV Hariç)
1	BEYİN CERRAHİ KANAMA DURDURUCU FİBRİL ABSORBABLE 2,5X5,1CM		Adet	2000		
2	DRİLL UCU MİDAS REX ELMAS UÇ		Adet	500		
3	DRİLL UCU MİDAS REX KESİCİ ( YENİ		Adet	250		
4	DRİLL UCU MİDAS REX TOPUZ 10BA40-MN		Adet	250		
5	KANAMA DURDURUCU ABSORBABLE 5X7,5CM		Adet	1500		
6	KANAMA DURDURUCU ABSORBABLE 5X35CM		Adet	2000		
7	SPONGE EMİLEBİLEN JELATİNE 70X50X10 MM STANDART		Adet	2800		
8	PED STERİL X-RAY' Lİ 4X2CM		Adet	7500		
9	PED STERİL X-RAY' Lİ 4X4CM		Adet	200		
10	HEMOSTAT SIVI		Adet	300		
11	MİNİVAC 08CH		Adet	250		
12	MİKROSKOP KILIFI 68 MM		Adet	1500		
13	DRAPE İOBANLI 56X45CM (SURGİCAL İOBAN DRAPE)		Adet	5000		
14	İĞNE KOTER UCU KISA		Adet	1200		
15	COLONİC KADEMELİ BALON DİLATASYON KATETER 10 MM		Adet	15		
16	SİLİKON GASTROSTOMİ TÜPÜ 18		Adet	50		
17	BAG ENDO 10 MM		Adet	500		
18	TROCAR 5-11MM BLADED		Adet	2000		

19	TROCAR 5MM BLADED		Adet	2500		
20	TOZ METİLEN MAVİSİ		Adet	25		
21	KATETER REKTAL 32 FR		Adet	50		
22	LİGASURE LAP. 5 MM-37 CM.( MARYLAND).		Adet	800		
23	LİGASURE EĞRİ, KÜÇÜK ( TROİD ) 16,5 MM - 19 CM		Adet	500		
24	HARMONİC FOKUS MAKAS 9 CM UZUNLUK ( HARMONİC FOCUS KISA )		Adet	400		
25	KANAMA DURDURUCU PUDRA ABSORBABLE 3GR		Adet	100		
26	DİREN TORBALI YUMUŞAK 21		Adet	3600		
27	DİREN SİLİKON FLAT 10MM 250CC		Adet	1500		
28	ENDOSKOPIK KLİP ATICI ML 10 MM		Adet	600		
29	KLİP OTOMATİK KÜÇÜK		Adet	600		
30	KLİP OTOMATİK ORTA		Adet	200		
31	KLİP OTOMATİK BÜYÜK		Adet	200		
32	MAKİNA STAPLER LİNEER CUTTER 100MM-4,8MM		Adet	75		
33	KARTUŞ STAPLER LİNEER CUTTER 100MM-4,8MM		Adet	150		
34	AYARLANABİLİR ZIMBA HEMOSTATİK KESİCİ KAPATICI STAPLER 75MM		Adet	75		
35	AYARLANABİLİR ZIMBA HEMOSTATİK KESİCİ KAPATICI STAPLER KARTUŞU 75MM		Adet	300		
36	AYARLANABİLİR ZIMBA HEMOSTATİK KESİCİ KAPATICI STAPLER 55MM		Adet	30		
37	AYARLANABİLİR ZIMBA HEMOSTATİK KESİCİ KAPATICI STAPLER KARTUŞU 55MM		Adet	120		
38	TROCAR UZUN 12X150MM		Adet	600		
39	STAPLER CİRCULER HEMOROİD 33MM.		Adet	10		
40	STAPLER CİRCULER 31MM		Adet	150		

41	STAPLER CİRCULER 33-34 MM		Adet	30		
42	SPONGE EMİLEBİLEN JELATİNE 80X30 MM ( ANAL )		Adet	50		
43	COMPOSITE ( POLYESTER ) MESH 20X15 CM		Adet	50		
44	COMPOSITE ( POLYESTER ) MESH 30X20CM		Adet	50		
45	POLYPROPYLENE MESH 15X15CM		Adet	300		
46	POLYPROPYLENE MESH 30X30CM		Adet	100		
47	GASTRİK TÜP (SLEVE)		Adet	10		
48	MESH SABİTLEYİCİ KARTUŞU ENDOSKOPİK ABSORBE OLABİLEN 5MM		Adet	100		
49	MESH SABİTLEYİCİ HELOZONİK YAY ATICI (PROTAC).		Adet	150		
50	KARTUŞ STAPLER ENDOSKOPİK LİNEER KAPATICI-KESİCİ 60MM ( KAHVE )		Adet	1000		
51	KARTUŞ STAPLER ENDOSKOPİK LİNEER KAPATICI-KESİCİ 60MM ( MOR )		Adet	3000		
52	BONE CERRAHİ BAY		Adet	30000		
53	BONE CERRAHİ LASTİKLİ		Adet	10000		
54	GALOŞ NAYLON.		Adet	20000		
55	FIRÇA EL YIKAMA (STERİL - DEZENFEKTANLI POLİVİNYLİODİN)		Adet	50000		
56	FIRÇA EL YIKAMA (STERİL - Klorheksidİnli)		Adet	50000		
57	HAVLU KAĞIT RULO (FOTOSELLİ MAKİNA İÇİN)		Adet	1000		
58	ABDOMİNAL KOMPRES X -RAY'Lİ		Adet	15000		
59	SPANÇ BÜYÜK X-RAY' Lİ		Adet	100000		
60	SPANÇ KÜÇÜK X-RAY' Lİ.		Adet	75000		
61	MASKE 3 KATLI BAĞCIKLI, YEŞİL		Adet	100000		
62	MATERYAL KABI 3000ML		Adet	750		

63	MATERYAL KABI KÜÇÜK 500ML		Adet	2500		
64	MATERYAL KABI 1000ML		Adet	3500		
65	PATOLOJİ NAYLONU		Adet	250		
66	KALEM TAHTA KIRMIZI		Adet	1000		
67	AMELİYATHANE FORMASI ALT ÜST		Adet	750		
68	CERRAHİ ÖRTÜ SETİ		Adet	2000		
69	CERRAHİ ÖNLÜK KORUMALI TEK KULLANIMLIK		Adet	2500		
70	ELDİVEN CERRAHİ STERİL PUDRA İÇERMEYEN 6,5.		Adet	200000		
71	ELDİVEN CERRAHİ STERİL PUDRA VE LATEKS İÇERMEYEN 7		Adet	10000		
72	BİYOSİD BARIYERLİ STERİL KORUYUCU ELDİVEN 7.		Adet	1000		
73	STAPLER CİRCULER 28MM		Adet	50		
74	KARTUŞ STAPLER ENDOSKOPİK LİNEER KAPATICI-KESİCİ 45MM ( EĞRİ MOR )		Adet	40		
75	KARTUŞ STAPLER ENDOSKOPİK LİNEER KAPATICI-KESİCİ 45MM EĞRİ ( KAHVE )		Adet	200		
76	KARTUŞ STAPLER ENDOSKOPİK LİNEER KAPATICI-KESİCİ 45MM ( MOR )		Adet	20		
77	KARTUŞ STAPLER ENDOSKOPİK LİNEER KAPATICI-KESİCİ 60MM ( SİYAH )		Adet	400		
78	THOROCOPORT 10,5		Adet	10		
79	MAKİNA STAPLER ENDOSKOPİK LİNEER KAPATICI-KESİCİ 60MM-KALIN DOKU ( ECHELON ).		Adet	30		
80	KARTUŞ STAPLER ENDOSKOPİK LİNEER KAPATICI-KESİCİ 60MM-KALIN DOKU ( ECHELON ).		Adet	100		
81	TAMPON FINDIK ( KÖR UÇLU DİSEKTÖR)		Adet	50		
82	KARTUŞ LİNEER KESİCİ KAPATICI 35MM BATARYALI VASCULAR DOKU		Adet	100		
83	STAPLER LİNEER KESİCİ KAPATICI ENDO.BATARYALI 35MM		Adet	20		
84	DEĞİŞKEN BOYLU YUMUŞAK DOKU EKARTÖRÜ HK-80/90-80/100 (B)		Adet	100		

85	EXTERNAL NASAL SPLINT ALÜMİNYUM BURUN ATELİ -MAVİ RENGİ-MEDIUM		Adet	100		
86	EXTERNAL NAZAL SPLİNT, ALÜMİNYUM - SMALL		Adet	100		
87	SOFT-FORM™ THERMO PLASTİK DIŞ BURUN ATELİ , NORMAL		Adet	300		
88	SPLİNT NAZAL DOYLE SİLİKON		Adet	400		
89	DİAMOND BURR II 1,0MM		Adet	30		
90	ROSEN BURR II 2,3MM		Adet	80		
91	VENTİLASYON TÜPÜ 1,5 MM		Adet	100		
92	SARGI TÛL GRAS 10X10		Adet	50		
93	KONKA RADYOFREKANS PROBU		Adet	10		
94	TAMPON NAZAL EKSTERNAL 10CM ( MEROSSEL )		Adet	200		
95	PAPARELLA II STYLE VENTİLASYON TÜPÜ ,SİLİKON		Adet	10		
96	İĞNE EMG MONOPOLAR		Adet	150		
97	KEMİK MUMU 2,5 GR		Adet	2500		
98	AORT KÖK KANÛLÛ LC 14GA VENT HATLI LN: 155MM, ND: 1.6MM		Adet	200		
99	KORONER BİSTURİ - 15 Derece 5 mm Sınırlı Derinlikli Saplama Bıçağı		Adet	150		
100	PTFE TEFLON ( KEÇE ) FELT 10,2 CM X 10,2 CM		Adet	100		
101	SANTRAL VENÖZ PORT 8 FR		Adet	120		
102	TURNİKE ( TURUNCU ) KİT.		Adet	200		
103	TURNİKE ( ŞEFFAF ) KİT		Adet	250		
104	DRAPE İOBANLI 60X85CM (SURGİCAL İOBAN DRAPE).		Adet	720		
105	İĞNE HAVA ÇIKARMA YETİŞKİN.		Adet	50		
106	İĞNE SAFEN		Adet	300		

107	KATETER EMBOLEKTOMİ BALON TİP FOGARTY 80CM 3 FR		Adet	70		
108	KATETER EMBOLEKTOMİ BALON TİP FOGARTY 80CM 4 FR		Adet	70		
109	KATETER EMBOLEKTOMİ BALON TİP FOGARTY 80CM 5 FR		Adet	70		
110	KORONER BULDOG		Adet	300		
111	KOTER EL PİLLİ (GREFT CUTTING COTER)		Adet	20		
112	KANÜL ARTERİAL 7 NO 21 FR		Adet	50		
113	KANÜL AORTİC ROOT İNFANT TİP 18G 1,5MM 7CM.		Adet	10		
114	KANÜL KORONER PERFÜZYON ARTER OSTİAL 90° SAĞ		Adet	60		
115	KANÜL KORONER PERFÜZYON ARTER OSTİAL 45° SOL		Adet	60		
116	DÜZ KONNEKTÖR 3/16 X 1/4		Adet	50		
117	DÜZ KONNEKTÖR LÜER 1/4 X 1/4		Adet	50		
118	DÜZ KONNEKTÖR LÜER 3/8 X 3/8		Adet	10		
119	EĞRİ KONNEKTÖR 1/2X3/8X3/8 STERİL		Adet	50		
120	Y BAĞLANTI ELEMANI (KONNEKTÖR) 1/4 X 1/4 X 1/4		Adet	20		
121	INSPIRE 8F - OKSİJENATÖR, EKSTRAKORPOREAL MEMBRAN		Adet	300		
122	TUBİNG SET SİLİKON YETİŞKİN		Adet	300		
123	TUBİNG SET SİLİKON İNFANT TİP I		Adet	10		
124	TUBİNG SET SİLİKON İNFANT TİP II		Adet	10		
125	GREFT VASKÜLER DACRON 50CM 14X7MM		Adet	20		
126	INTERGARD KOLAJEN KAPLI DOKUMA POLYESTER VASKÜLER PROTEZ 16X8MM X 50 CM		Adet	20		
127	INTERGARD KOLAJEN KAPLI DOKUMA POLYESTER VASKÜLER PROTEZ 18X9MM X 50 CM		Adet	20		
128	GREFT VASKÜLER DACRON 40CM 20X10MM		Adet	5		

129	INTERGARD BOVİN KOLAJENİ KAPLI DOKUMA POLYESTER VASKÜLER GREFT 24MM X 30CM		Adet	10		
130	GREFT VASKÜLER DACRON 30CM 26MM.		Adet	20		
131	GREFT VASKÜLER DACRON 30CM 28MM.		Adet	25		
132	GREFT VASKÜLER DACRON 30CM 30MM.		Adet	25		
133	INTERGARD BOVİN KOLAJENİ KAPLI DOKUMA POLYESTER VASKÜLER GREFT 32MM X 30CM		Adet	10		
134	INTERGARD KOLAJEN KAPLI ÖRGÜ POLYESTER VASKÜLER PROTEZ 6MM X 70CM		Adet	10		
135	INTERGARD KOLAJEN KAPLI ÖRGÜ POLYESTER VASKÜLER PROTEZ 7MM X 70CM		Adet	20		
136	INTERGARD KOLAJEN KAPLI ÖRGÜ POLYESTER VASKÜLER PROTEZ 8MM X 70CM		Adet	20		
137	INTERGARD KOLAJEN KAPLI ÖRGÜ POLYESTER VASKÜLER PROTEZ 10MM X 70CM		Adet	20		
138	PERKÜTAN GİRİŞİM SETİ		Adet	50		
139	KATATER VERTEBRAL 5 F		Adet	10		
140	İNTRODUCER KİT 6F, RADYAL		Adet	100		
141	INTRODUCER SHEATH SET 7 FR 11CM		Adet	150		
142	GUIDEWIRE HİDROFİLİK EXCHANGE 0.035" X 260CM STİFF DÜZ UÇLU		Adet	100		
143	KLAVUZ TEL 0,035X300 STANDART SHAFT AÇILI STANDART TİP BACKUP WİRE		Adet	50		
144	KATETER GUIDİNG İMA 6 FR. 1 IM		Adet	10		
145	KATETER PİGTAİL 6 FR PIG 110CM (SGL)		Adet	10		
146	YAMA KARDİYOVASKÜLER.		Adet	30		
147	INFLATİON DEVICE		Adet	200		
148	KARMEN ŞİRİNGA-TEK VALFLİ/60ML - STERİL		Adet	1200		
149	ENJEKTÖR SETİ ÇİFT VALFLİ KARMEN.		Adet	50		
150	TROCAR 11MM ( BIÇAKSIZ )		Adet	1800		



151	TROCAR 5MM BIÇAKSIZ		Adet	1200		
152	UTAHLOOP® LEEP ELEKTRODU 20X12MM D, 11CM ŞAFT (BEYAZ)		Adet	150		
153	UTAH-LOOP LEEP TOPUZ ELEKTRODU 5MM		Adet	50		
154	KANAMA DURDURUCU FİBRİL ABSORBABLE (2.5 CM X 5.1 CM)		Adet	2500		
155	TRANS OBTURATOR TAPE VAJİNAL ASKI.		Adet	150		
156	VCARE BÜYÜK, VAJİNAL-SERVİKAL-AHLUWALÍA'S-RETRAKTÖR-ELEVATÖR		Adet	300		
157	HOOK ELEKTROD ENDO		Adet	200		
158	HF-REZEKSİYON ELEKTRODU, 45° İĞNE		Adet	10		
159	ARTROSKOPİ SETİ PUARLI.		Adet	2000		
160	GENTA ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU 41GR		Adet	200		
161	KOTER KALEMİ 3 GİRİŞLİ ELDEN KUMANDALI		Adet	20000		
162	TESTERE (GİGLİ)		Adet	200		
163	ASPIRATÖR UCU VE HATTI 210CM		Adet	35000		
164	BIÇAK BÜSTİRİ 10		Adet	30000		
165	GÖZLÜK-CERRAHİ KORUMALI-TEK KULLANIMLIK		Adet	500		
166	STEİMAN ÇİVİSİ 5 MM * ÇAP 200MM		Adet	50		
167	STAPLER CİLT		Adet	8000		
168	SARGI BEZİ 15CM X 10M		Adet	2000		
169	KRİSHNER TELİ 1,5 MM		Adet	3000		
170	AGRESİF FULL RADIUS		Adet	20		
171	İĞNE TRUCAT 14G.		Adet	25		
172	KOTER UCU UZUN TEK KULLANIMLIK.		Adet	600		

173	KOTER PLAĞI DİSPOSİBLE		Adet	16000		
174	DİREN HEMOVAK 10FR.		Adet	1500		
175	DİREN HEMOVAC 12FR		Adet	2500		
176	ENJEKTÖR DENTAL STERİL 2,5ML (0.40X50MM)		Adet	5000		
177	KALEM ÇİLT STERİL		Adet	12000		
178	STRİP-STERİL 12X100 MM		Adet	2000		
179	STRİP-STERİL 25MMX127 MM.		Adet	1200		
180	SARGI TÛL GRAS 10X10		Adet	4000		
181	SARGI TÛL GRAS 15X20		Adet	2500		
182	BİPOLAR BAYONET KABLOSU REUSABLE		Adet	600		
183	BİPOLAR UÇ KISA DÛZ NAZİK		Adet	150		
184	BİPOLAR UÇ UZUN EĞRİ KABA 20CM		Adet	150		
185	BİPOLAR UÇ UZUN EĞRİ NAZİK 19CM		Adet	200		
186	ARCHBAR (TUT)		Adet	5		
187	SERKLAJ TELİ 1MX0,4MM		Adet	15		
188	SP6 DİSPASABLE SET		Adet	10		
189	MEÇ ALETİ BÛYÛLTME TABLARI SKİN CARRIER 1,5 (BA721)		Adet	10		
190	BIÇAK BÛSTİRİ 15		Adet	30000		
191	DİREN PERNÖZ 10MM		Adet	1500		
192	BİPOLAR KABLO 5/2MM		Adet	11		
193	ÛRETERAL DOUBLE J STENT SET BİR UCU AÇIK BİR UCU KAPALI 4.7 FR 12 CM-KISA SÛRELİ		Adet	150		
194	ÛRETERAL STENT DOUBLE J 6 FR 26 CM		Adet	800		

195	SİSTOFİX SUPRAPUBİK KATETER SET SİLİKON 14 FR 40 CM - DÜZ UÇ		Adet	20		
196	RE-ENTRY MALECOT KATETER 18/8 FR 48 CM		Adet	100		
197	ZERO TİP™ NİTİNOL TAŞ ÇIKARMA BASKETİ 1.9F X 120CM		Adet	15		
198	ZERO TİP NİTİNOL TAŞ ÇIKARMA BASKETİ 3.0F X 90CM		Adet	15		
199	PERFORMANCE STERİL OPTİK CERRAHİ FİBER 272 µM		Adet	15		
200	STERİL OPTİK CERRAHİ FİBER 550 µM		Adet	10		
201	PRECISION STERİL OPTİK CERRAHİ FİBERLER 365 µM		Adet	5		
202	SONDA FOLEY LATEKS ÜÇ YOLLU 18 FR.		Adet	150		
203	SONDA FOLEY LATEKS ÜÇ YOLLU 20 FR		Adet	500		
204	SONDA FOLEY LATEKS ÜÇ YOLLU 22 FR		Adet	300		
205	GUIDEWIRE EĞRİ UÇLU 150CM - 035"		Adet	650		
206	GUIDEWIRE DÜZ UÇLU 150CM - 035"		Adet	800		
207	KAMERA KILIFI 14X250 CM		Adet	18000		
208	KATETER ÜROMAX BALON DİLATATÖR 12F X 4MM X 4CM		Adet	10		
209	ÇAP DÜŞÜRÜCÜ REUSABLE		Adet	150		
210	THUNDERBEAT DAMAR MÜHÜRLEME VE KESME PROBU.		Adet	50		
211	WECK HEM-O-LOK L 6 ABSORBE OLMAYAN POLİMER LİGASYON KLİPS.		Adet	2000		
212	BALON TROKAR ŞAFTLI (PERİTON DİSEKSİYONU İÇİN)		Adet	100		
213	BAG ENDO 15MM.		Adet	100		
214	TROCAR PİNİ 10/110MM		Adet	30		
215	TROCAR PİNİ 12/110MM		Adet	30		
216	TROCAR PİNİ 5/110MM		Adet	30		

217	KLİP KARTUŞ BASINÇLI ORTA-BÜYÜK		Adet	400		
218	BAG ENDO 200 MM		Adet	300		
219	İĞNE VERES 150MM		Adet	500		
220	LOOP REZEKTESKOP		Adet	300		
221	LOOP REZEKTESKOP		Adet	100		
222	HF-Rezeksiyon Elektrodu		Adet	10		
223	HF-rezeksiyon elektrodu, lup ENÜKLASYON		Adet	20		
224	ÜRETER KATETER 6 FR 70CM		Adet	800		
225	T-LİFT PERKÜTAN ORGAN RETRAKTÖRÜ		Adet	20		
226	MAKAS ULTRASONİK KOAGÜLASYON VE KESME CİHAZI ( LAP. HARMONİK ) 5MM X 36CM		Adet	200		
227	FLEKSİBL VİDEO ÜRETERORENOSKOP, TEK KULLANIMLIK		Adet	25		
228	Fleksibl Video Üreterorenoskop, Tek kullanımlık		Adet	10		
229	ASPIRASYON SİSTEMİ ENDOSKOPIK		Adet	3000		
230	SOĞUK BIÇAK TEK BACAĞ-STORZ MONOPOLAR STRAIGHT 21 CH		Adet	30		
231	ELAN 4 2-HALKALI TEK KULL. ROSEN DELGİ ÇAP 7.0		Adet	500		
<b>TOPLAM (KDV Hariç):</b>				948976		

NOT : UBB KOD NUMARLARININ GÖNDERİLMESİ GEREKMEKTEDİR.

İdarenizce alımı yapılacak olan teklifle ilgili İdari Şartname tarafımızdan incelenmiş okunmuş ve herhangi bir ayırım ve sınırlama yapmadan bütün koşullarıyla kabul edilmiştir. İhaleyi ilişkin olarak aşağıdaki hususları içeren teklifimizin kabulünün arz ederiz

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

2-Aldığımız herhangi bir teklifi veya en düşük teklifi seçmek zorunda olmadığımızı kabul ediyoruz .

3-İhale konusu işle ilgili olmak üzere idarenizce yapılacak/yaptırılacak diğer işlerde idarenizin çıkarına aykırı düşecek eylem ve oluşum içinde olmayacağımızı taahhüt ediyoruz

4-Bu ihalede tekliflerin kalem/ kısım bazında ayrı değerlendirileceğini teklif ettiğimizin her bir kalemi / kısmı için ekte sunulan fiyat cetvelinde yer alan mal kalemi /kısımından bir veya daha fazlasınının üzerimize kalan işi yapacağımızı kabul ve taahhütederiz.

5-Ödeme Yeri ve Şartları

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

b.Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğüne mailin teslimine biance kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu olması halinde 240 gün içerisinde ödenecektir.

Takip Eden Kullanıcı : MİRAC ÇALIŞIR  
E-Mail [mirac.calisir@omu.edu.tr](mailto:mirac.calisir@omu.edu.tr)  
Tel: 0362 312 19 19 / 39 16

**FIBRILLAR YAPIDA BAKTERİSİDAL ETKİLİ OKSİDE REJENERE SELULOZ HEMOSTAT TEKNİK ÖZELLİĞİ**

1. Hammaddesi, Rayon fiberden üretilmiş okside edilmiş rejener selülozdür.  
(polyoxyanhydro glucuronic acid)
2. Yapısı fibrillar formda ve yedi ayrı katmandan oluşmaktadır.
3. Kullanım kolaylığı açısından 7 Katmana ayrılabilir, tutamtutam çekilebilir ve düzgün olmayan yüzeylere uygulanabilir ve hızlı erir.
4. Ürün kullanım sırasında vazokonstrüksiyonu hızlandırarak, %100 güvenli hemostaz sağlar.
5. Bakterisidal etkinliği, in-vivo ve in-vitro çalışmalarla gösterilmektedir. Log-redüksiyon yöntemiyle yapılmış bir çalışmada, cerrahi alan enfeksiyonlarına en çok neden olan bakteri tiplerinden, Methisiline dirençli Staphylococcus aureus (MRSA), Penisiline dirençli Streptococcus pneumoniae (PRSP), Vankomisine dirençli Enterococcus (VRE), Methisiline dirençli Staphylococcus epidermidis (MRSE) ve Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Micrococcus luteus, Streptococcus pyogenes Group A, Streptococcus pyogenes Group B, Streptococcus salivarius, Branhamella catarrhalis, Escherichia coli, Klebsiella aerogenes, Lactobacillus sp., Salmonella enteritidis, Shigella dysenteriae, Serratia marcescens, Bacillus subtilis, Proteus vulgaris, Corynebacterium xerosis, Mycobacterium phlei, Clostridium tetani, Clostridium perfringens, Bacteriodes fragilis, Enterococcus, Enterobacter cloacae, Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas stutzeri, Proteus mirabilis bakteri türlerine karşı bakterisidal etkilidir.
6. Malzeme, paketten çıkartıldığında sert değildir. Homojen dokuma yapısı sayesinde kolayca parçalanmaz ve uygulama esnasında; sıvı (kan veya su) ile temas ettiğinde jelleşme, özelliği gösterir.
7. Şeffaf olma özelliğinden kanama odağı izlenebilir, üzerinden koter ile müdahale yapılabilir.
8. 7-14 gün içerisinde absorbe olur.
9. Gama ışını ile steril edilmiştir.
10. Ürün biyoabsorbabl özelliğini gösterebilmesi için USP standart aralığı olan % 18 – 24 (ağırlık olarak) karboksil oranı içerir
11. Malzemenin boyutları 2.5 cm x 5.2 cm, 10.2 cm x 5.2 cm, 10.2 cm x 10.2 cm , dir
12. Ürün paketi üzerinde ; TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu ticari ismi, ürünün ölçüsü, lot numarası ve son kullanma talimatı bulunur.

**ELEKTRİKLİ YÜKSEK DEVİRLİ KRANIOTOM UCU VE DRİLL TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Teklif edilecek yüksek devirli kraniotom ucu ve driller hastanemizde kullanılan Elektrikli Yüksek Devirli motor ve ataçmanları ile tam uyumlu ve orijinal olmalıdır. Aynı üretici firma tarafından üretilmiş ve kalite kontrolünden geçmiş olmalıdır.
2. Teklif veren firma ihale sürüsünce uçlara karşılık 3 adet monitör ve 8 adet motor kurulumu yapacaktır.
3. Teklif edilecek yüksek devirli kraniotom ucu ve drillerin üzerinde kod numarası yazılı olmalıdır.
4. Yüksek devirli kraniotom ucu ve driller steril ambalajında, ayrıca plastik bir tüp içerisinde korumalı olmalıdır. Sterilizasyonun sona erdiği tarih ambalaj üzerinde yer almalıdır.
5. Teklif veren firmalar aynı zamanda kliniğimizde bulunan motor yüksek devirli elektrikli driller motor sistemine teknik servis desteği sağlayabilecek alt yapıya sahip olmalıdır. Ayrıca aylık periyodik bakım yapmayı taahhüt etmelidir. Satış Sonrası Hizmetler Yeterlilik Belgesi ve ürün eğitimi almış kalifiye elemanların sertifikaları ihale dosyasında olmalıdır.
6. Teklif edilecek olan yüksek devirli kraniotom uçları carbide'den imal edilmiş olmalıdır.
7. Firmalar ihale komisyonunun gerekli görmesi halinde teklif ettikleri ürünlerin birer adet numunesini sunmalıdır. Uygun olmayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.
8. Teklif edilecek yüksek devirli kraniotom uçları; delici uç, kesici uç, kibrit başlı elmas ve kibrit başlı uç, telescoping uç çeşitlerini de içermelidir. **HER BİR ÜRÜN İÇİN UBB KODU OLMALI VE BELİRTİLMELİDİR. ÜRÜN TOPLU OLARAK DEĞERLENDİRİLECEKTİR BU NEDENLE KISMI TEKLİFLER KABUL EDİLMİYECEKTİR. İSTENİLEN BOYUT VE MİKTAR SİPARİŞ ESNASINDA BELİRTİLECEKTİR. DAHA SONRA KULLANIM AŞAMASINDA İHTİYAÇ HALİNDE istenilen büyüklüklerde ürün değişimi talep edilecektir.**
9. Firma gerktiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslimedecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
10. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.
11. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.

**BAKTERİSİDAL ETKİLİ OKSİDE REJENERE SELÜLÖZ HEMOSTATTEKNİK ÖZELLİĞİ**

- 1 Hammaddesi, Rayon fiberden üretilmiş okside edilmiş rejenereselüloz olmalıdır. (polioksianhidroglukoronikasit)
- 2 Alerjik doküreaksiyonu ve kanserojenetki göstermemesi için e-kaprolaktam maddesi içermemelidir. %100 okside rejenereselülozdan imal edilmelidir.
- 3 Ürün kullanımı sırasında polioksianhidroglukoronikasitede dönüşerek, vazokonstriksiyon hızlandırıcı ve bu özelliği sayesinde %100 güvenli hemostaz sağlamalıdır.
- 4 Homojen örgülü yapıya sahip olmalıdır.
- 5 Okside rejenereselüloz malzeme, kuru ortamdan nötral pH'ya sahip olup, kanlatemashalinde yekent ortamın pH seviyesini düşürmeli ve 24 saat sonra ortamın pH'ı 4 olmalıdır.
- 6 Bakterisidal etkinliği, in-vivo ve in-vitro çalışmalarla belgelenmelidir. Cerrahialan enfeksiyonlarına en çok neden olan bakteritürlerinden, Methisilinedirençli Staphylococcus aureus (MRSA), Penisilinedirençli Streptococcus pneumoniae (PRSP), Vankomisine dirençli Enterococcus (VRE), Methisilinedirençli Staphylococcus epidermidis (MRSE) ve Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Micrococcus luteus, Streptococcus pyogenes Group A, Streptococcus pyogenes Group B, Streptococcus salivarius, Branhamella catarrhalis, Escherichia coli, Klebsiella aerogenes, Lactobacillus sp., Salmonella enteritidis, Shigella dysenteriae, Serratia marcescens, Bacillus subtilis, Proteus vulgaris, Corynebacterium xerosis, Mycobacterium phlei, Clostridium tetani, Clostridium perfringens, Bacteriodes fragilis, Enterococcus, Enterobacter cloacae, Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas stutzeri, Proteus mirabilis bakteritürlerine karşı bakterisidal etkili olmalıdır.
- 7 Malzeme, paketten çıkartıldığından sert olmamalıdır. Homojen dokümayısı sayesinde kolayca parçalanmamalı ve uygulama esnasında; sıvı (kanveyası) ile temas ettiğinde jelleşme, sertleşme özelliği göstermemeli. Kütle baskısı oluşturmamalı. Eldiven ve cerrahialetlere yapışmamalı.
- 8 7-14 gün içerisinde absorbe olmalıdır.
- 9 Ürün 12 adetlik orijinal kutularında bulunmalıdır.
- 10 Gama ışını ile steril edilmelidir.
- 11 Suda en az 1 saat bekletildiğinde bile jelleşip çözülmemekte, parçalanıp dağılmamakta ve özelliğini kaybetmemelidir.
- 12 Kesildiğinde veya kan vesu ile temasında dağılmamalı, sertleşmeyip yapışmamalı, esnekliğini ve formunu korumalıdır.
- 13 Nem içeriği düşük olup %1,9 olmalı. Bu özellik, yüksek kaliteli folyo ambalaj ile ürünün raf ömrünü artırmalı. Düşük nem testi: kurutmak ya da LOD prosesi ile yapılabilir.
- 14 Ürün karboksiloranı (ağırlık olarak) %19.5 olmalı, biyoabsorbabl özelliğini gösterebilmesi için USP standart aralığı olan %18 – 24 bandı içerisinde yer almalıdır.
- 15 Ürünler tek ambalaj içerisinde, kontaminasyon sebebinde bulunmaması için ambalajı soyulabilir nitelikte ambalajdan oluşmalı, ambalaj açıldıktan sonra masa üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için ambalaj üzerinde ürün ile ilgili ürün ismi, ölçü bilgisi, sterilizasyon bilgileri bulunmalıdır.
- 16 Ürünün ambalajı üzerinde okunaklı ve bozulmayacak şekilde; Ürünticari ismi, Hammadde bilgisi, Ürün adı, Ürünün Ölçüleri, Saklama koşulları ile ilgili işaretleme, Ürün renki, Ürün katalog numarası, Lot numarası, Son kullanım tarihi, Üretici firma adı ve adresi, Sterilizasyon yöntemi, Ürünün sterilizasyonu, Ürünün izlenebilirliği için ürün barkodunun (çizgi ve kare barkod) ambalaj üzerinde bulunması, TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu yer almalıdır.
- 17 Ürün, makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, iç ambalaj ürünü, nem ve diğer dış etkenlerden korunması amacıyla tıbbi ekipmanlar için uygun ambalajlar kullanılmalıdır.
- 18 Ürünün raf ömrü 3 yıldır ve 250C oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
- 19 Ürünler tek steril paket halinde olmalıdır.
- 20 Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değiştireceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değiştireceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
- 21 Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.
- 22 Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az 2 yıl miyadlı olmalıdır.



## SPONGOSTAN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Hemostatik absorbe olabilen jelatinden yapılmış olmalıdır.
2. Hammaddesi hayvan kaynaklı olmalıdır
3. Vücut içinde bırakılabilmelidir
4. Genellikle 4-6 hafta içerisinde absorbe olmalı; 2-5 gün içerisinde mukoza'da jelleşebilmelidir
5. Ağarlıgınca 40 katı kadar sıvı absorbe edebilmelidir
6. Gama ışını ile steril edilmiş olacaktır.
7. Anal formu bulunmalıdır
8. Anal formunun içerisinde dren geçişini sağlayan bir boşluk olmalıdır
9. Cerrahi aletlere yapışmamalıdır.
10. PET poşet içinde olmalı ve üzerinde son kullanma tarihi yazmalıdır.
11. Sağlık bakanlığı tarafından verilmiş ruhsata tabi olmalıdır.
12. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
13. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değiştireceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değiştireceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
14. Teklif veren firma iki adet numune teslim etmelidir.

1. Ürün üç kat %100 medikal pamuk ile Non-Woven stilde üretilmiş olmalıdır.pedin %100 pamuk olduğuna dair akredite olmuş labaratuardan alınmış test raporu olmalıdır.
2. Yapısı çok yumuşak ,çok esnek ve emiciliği yüksek olmalıdır.Ağırlığının en az 30 katı kadar sıvı emebilmeli ve bu değer akredite olmuş labaratuardan alınmış test raporu ile kanıtlanabilmelidir.
3. Kullanım sırasında parçalanmamalı enfeksiyona neden olabilecek partikül veya lif bırakmamalıdır.Pedin dağılarak partikül yada lif bırakmadığına dair akredite olmuş labaratuardan alınmış test raporu olmalıdır.
4. Ürünün esnekliği ıslak ve kuruyken yüksek olmalı .Uygulama yapılan dokuları tamamen sarabilmeli.Ürünün üzerinde esnekliğini kısıtlayacak boydan boya yapıştırılmış radyopak madde olmamalıdır.
5. Ürünün takip ipi uygulamada çekildiğinde veya asıldığında çözülmeyecek ve sertlik yapmayacak şekilde olmalıdır.
6. Takip ipleri kullanım sırasında elektriklenmemeli uçları aspirator kullanımı ve uygulama sırasında açılmamalı ipler ameliyatta diğer alet ve cihazların kullanımını zorlaştırmamalıdır.
7. Ürünün bir kenarında kullanımını zorlaştıramayacak şekilde dikilmiş röntgende görünebilmesini sağlayan (x-ray detectable) malzeme olmalı.
8. Her birim ürün ; poşet içerisinde 10 luk pedlerden oluşmalı.
9. Ürün bir yüzü şeffaf sterilizasyon poşeti içerisinde ve steril halde olmalı.Kullanım esnasında sterilizasyonu koruması için poşet içerisinde koruyucu bir ambalaj daha olmalıdır.
10. Ürün kullanıcının kolayca çekip alabileceği kartondan yapılmış özel sayım kartlarına sarılmış olmalıdır.
11. Poşette açılırken control dışı yırtılma ve parçalanma olmamalı kontrolsüz yırtılma ve parçalanmadan doğan sterilizasyonun kontrolsüz bozulma riski oluşmamalıdır.Bu durumlarla karşılaşmamak için poşet tyvek olmalıdır.
12. Ürünün ambalajı üzerinde kullanım talimatı üretim tarihi ve sterilizasyon miadı, ebat, üretici ve distribütör vb bilgiler olmalıdır.
13. Ürünü üreten firma TURKAK onaylı ISO 13485:2003 Toplam kalite yönetim sertifikasına sahip olmalıdır.
14. Ürün steril olarak MDD /93/42/ EEC Direktifleri sınıflandırma kuralları çerçevesinde Sınıf III kapsamında üretilmiş ve belgelendirilmiş olup Tam kalite güvence ve tasarım inceleme sertifikalarına sahip onaylanmış kimlik numaralı CE uygunluk işareti taşınmalıdır.
- 15. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.**
16. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
17. Teklif veren firma 5 adet numune teslim etmelidir.
18. **HER BİR ÜRÜN İÇİN UBB KODU OLMALI VE BELİRTİLMELİDİR.ÜRÜN TOPLU OLARAK DEĞERLENDİRİLECEKTİR BU NEDENLE KISMI TEKLİFLER KABUL EDİLMİYECEKTİR.ISTENİLEN BOYUT VE MİKTAR SİPARİŞ ESNASINDA BELİRTİLECEKTİR.DAHA SONRA KULLANIM AŞAMASINDADA İHTİYAÇ HALİNDE İSTENİLEN BÜYÜKLÜKLERDE ÜRÜN DEĞİŞİMİ TALEP EDİLECEKTİR.**

ped steril X-ray' li 4x1cm	ped steril X-ray' li 1x1cm
ped steril X-ray' li 4x2cm	ped steril X-ray' li 2x1cm
ped steril X-ray' li 2x2cm	ped steril X-ray' li 4x4cm

1. Yapısı çok yumuşak ,çok esnek ve emiciliği yüksek olmalıdır.Ağırlığının en az 30 katı kadar sıvı emebilmeli ve bu değer akredite olmuş labaratuardan alınmış test raporu ile kanıtlanabilmelidir.
2. Kullanım sırasında parçalanmamalı enfeksiyona neden olabilecek partikül veya lif bırakmamalıdır.Pedin dağılarak partikül yada lif bırakmadığına dair akredite olmuş labaratuardan alınmış test raporu olmalıdır.
3. Ürünün esnekliği ıslak ve kuruyken yüksek olmalı .Uygulama yapılan dokuları tamamen sarabilmeli.Ürünün üzerinde esnekliğini kısıtlayacak boydan boya yapıştırılmış radyopak madde olmamalıdır.
4. Ürünün takip ipi uygulamada çekildiğinde veya asılındığında çözülmeyecek ve sertlik yapmayacak şekilde olmalıdır.
5. Takip ipleri kullanım sırasında elektriklenmemeli uçları aspirator kullanımı ve uygulama sırasında açılmamalı ipler ameliyatta diğer alet ve cihazların kullanımını zorlaştırmamalıdır.
6. Ürünün bir kenarında kullanımını zorlaştıramayacak şekilde dikilmiş röntgende görünebilmesini sağlayan (x-ray detectable) malzeme olmalı.
7. Her birim ürün ; poşet içerisinde 10 luk pedlerden oluşmalı.
8. Ürün bir yüzü şeffaf sterilizasyon poşeti içerisinde ve steril halde olmalı.Kullanım esnasında sterilizasyonu koruması için poşet içerisinde koruyucu bir ambalaj daha olmalıdır.
9. Ürün kullanıcının kolayca çekip alabileceği kartondan yapılmış özel sayım kartlarına sarılmış olmalıdır.
10. Poşette açılırken control dışı yırtılma ve parçalanma olmamalı kontrolsüz yırtılma ve parçalanmadan doğan sterilizasyonun kontrolsüz bozulma riski oluşmamalıdır.Bu durumlarla karşılaşmamak için poşet tyvek olmalıdır.
11. Ürünün ambalajı üzerinde kullanım talimatı üretim tarihi ve sterilizasyon miadı, ebat, üretici ve distribütör vb bilgiler olmalıdır.
12. Ürünü üreten firma TURKAK onaylı ISO 13485:2003 Toplam kalite yönetim sertifikasına sahip olmalıdır.
13. Ürün steril olarak MDD /93/42/ EEC Direktifleri sınıflandırma kuralları çerçevesinde Sınıf III kapsamında üretilmiş ve belgelendirilmiş olup Tam kalite güvence ve tasarım inceleme sertifikalarına sahip onaylanmış kimlik numaralı CE uygunluk işareti taşımaktadır.

**14. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.**

15. Firma gerktiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
16. Teklif veren firma 5 adet numune teslim etmelidir.

**17. HER BİR ÜRÜN İÇİN UBB KODU OLMALI VE BELİRTİLMELİDİR.ÜRÜN TOPLU OLARAK DEĞERLENDİRİLECEKTİR BU NEDENLE KISMI TEKLİFLER KABUL EDİLMİYECEKTİR.ISTENİLEN BOYUT VE MİKTAR SIPARIŞ ESNASINDA BELİRTİLECEKTİR.DAHA SONRA KULLANIM AŞAMASINDADA İHTİYAÇ HALİNDE İSTENİLEN BÜYÜKLÜKLERDE ÜRÜN DEĞİŞİMİ TALEP EDİLECEKTİR.**

ped steril X-ray' li 4x1cm	ped steril X-ray' li 1x1cm
ped steril X-ray' li 4x2cm	ped steril X-ray' li 2x1cm
ped steril X-ray' li 2x2cm	ped steril X-ray' li 4x4cm

## HEMOSTATİK JELATİN MATRİKS TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Hemostatik Jelatin Matriks 2500 IU Trombin ve sığır kollajeni içermelidir. Tüm komponentleri steril olmalıdır.
2. Ürün Domuz kaynaklı olmamalıdır.
3. Ürün 5ml hacminde olmalıdır. 1 ml'inde 400 IU ünite plazma (insan) trombini içermelidir.
4. Ürünün 2500 IU plazma (insan) Trombini içeren flakonu steril olmalıdır.
5. Ürün steril hazırlanmış 5ml NaCl2 ve kuru toz halinde sığır kollajeni içermelidir.
6. Plazma (insan) kaynaklı trombin solvent deterjan ve buharlı ısı yöntemi ile sterilize edilmiş olmalıdır.
7. Ürün içerisindeki liyofilize Trombin ile Nacl solüsyonu iğnesiz mekanizma ile karıştırılıyor olmalıdır.
8. Jelatin kuru olmalı, prehidrate olmamalıdır.
9. Ürünün jelatin ve trombin bileşenleri doğrudan ambalajından steril masaya açılıp, içerik tamamen steril sahada hazırlanmalıdır.
10. Ürün, personel güvenliği açısından, iğnesiz olmalıdır.
11. Ürün, kanamanın her çeşidinde etkili olup; sızıntıdan fışkırmaya kadar olan tüm kanama tiplerinde etkili olmalıdır. Kanama kontrolünü 2dk içinde sağlamalıdır. Bu bilgi ürünün prospektüsünde yer almalıdır.
12. Ürünün trombin bileşeni jelatin üreticisi ile aynı firmaya ait olmalıdır..
13. Ürün kan veya diğer sıvıların havuz oluşturduğu yerlerde ve kanama kaynağının derinde kaldığı durumlarda uygulanabilmelidir.
14. Ürünün Beyin Cerrahisi'nde güvenle kullanıldığını kanıtlayan uluslararası dergilerde yayınlanmış klinik çalışmaları bulunmalıdır.
15. Ürünün PubMed'de farklı merkezlerden yayınlanmış çok sayıda çalışması olmalıdır.
16. Ürünün farmakoekonomik etkinliğini gösteren yayınlanmış çalışması olmalıdır.
17. Ürün ıslak ve aktif kanamalı alanlara uygulanmalıdır.
18. Ürününün pıhtılaşma bozukluğu, trombosit fonksiyon bozukluğu olan hastalar ve heparinize hastalarda etkili olduğuna dair bilimsel çalışmaları olmalıdır..
19. Ürün sert ve yumuşak dokulara uygulanabilmelidir.
20. Ürün uygulandıktan sonra pıhtıyı zedelemeyen yıkanabilmelidir.
21. Ürün, uygulama alanında çevre dokulara zarar vermemelidir.
22. Ürün ambalajında ulaşılamayan alanlara uygulama kolaylığı sağlayan 14 cm uzunluğunda ve 180 derece bükülebilir aplikatör içermelidir.
23. Ürün laparoskopik girişimler sırasında 41cm'lik aplikatör ile uygulanabilme özelliğine sahip olmalıdır.
24. Ürün ulaşılamayan alanlara 8cm ve 10cm'lik eğimli aplikatörler ile uygulanabilme özelliğine sahip olmalıdır.
25. Ürün trombin çözeltisiyle karıştırıldıktan sonra 8 saate kadar kullanılabilir olmalıdır.
26. Ürün kiti içerisinde flakonlar, karıştırma enjektörü ve uygulama enjektörü mevcut olmalıdır.
27. Ürün, vücut dokularıyla uyumlu olup, 6-8 hafta içinde rezorbe olmalıdır.
28. Ürün oda sıcaklığında 25 °C'de saklanmalıdır.
29. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
30. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değiştireceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değiştireceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
31. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

## B-VAK MİNİ DOKU DRENAJ SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Düşük basınç gerektiren drenaja uygun yapılmış olmalı.
2. 25 ml. Kapasitesi olmalı.
3. Redon Dren iğne ve körüklü toplama kabından oluşmalı.
4. İğne paslanmaz çelikten olmalı.
5. 6,8 ve 10 Fr lik çaplarda farklı seçerek sunan kateterleri kullanmalıdır.
6. Tekli paketlerde E.O. ile steril edilmiş olmalı.
7. CE marka onayı olmalı.
- 8. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.**
9. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
10. Teklif veren firma iki adet numune teslim etmelidir.

**MİKROSKOP KILIFI TEKNİK ŞARTNAMESİ (65mm-68mm)**

1. Mikroskop kılıfı, hastanede kullanılan mikroskoplara uygun ve uyumlu olmalıdır.
2. Steril poşetinden çıktığı zaman tek bir tutuşta özel katlanma şekli ile mikroskoba kolay takılabilecek konumda olmalıdır.
3. Naylon örtünün boyu:2200 mm, eni:1170 mm olmalıdır.
4. Oküler çapı 68mm olmalıdır. Kurum talep ettiğinde 65mm temin edilmelidir.
5. Malzeme P.E İ.20 malzemeden mamul olmalıdır.
6. Kılıf kendiliğinden 2 adet sarma kuşağa sahip olmalıdır.Bu sarma kuşakların uç kısımlarından işaretli, kendinden yapışkanlı bantlar bulunmalıdır.
7. Mercek kısmını birebir çevreleyen F12 malzemeden mamul oküler mercek kasnağı bulunmalıdır.Bu kasnak mikroskoba takıldıktan sonra herhangi bir çıkma, kopma gibi komplikasyonu içermemelidir.
8. Mikroskoba bakılacak oküler kısımların uçlarında yapışkan bant bulunmalıdır.Bu bantlar operasyon sırasında herhangi bir kopma, kayma ve benzeri durum içermemelidir.
9. Malzeme steril teslim edilip, steril poşetin üzerinde son kullanma tarihi, imal tarihi, mikroskoba nasıl takılacağını gösteren kullanım kılavuzu bulunmalıdır.
10. Ambalaj üzerinde herhangi bir stikır, kaşe ve benzeri yapıştırılmalı cisimler bulunmamalıdır.
11. Ürün T.S.E. ISO ve CE belgesine sahip olmalıdır.
12. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
13. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
14. Teklif veren firma iki adet numune teslim etmelidir.

### **İODOFORLU İNSİZYON ÖRTÜSÜ**

1. Steril insizyon örtüsünün sırt yapısı polyüretan veya polyester şeffaf filminden yapılmış olmalıdır.
2. Ürün cerrahi işlem sırasında, insizyon çevresindeki bakteri hareketini önlemeli ve gözlemlenebilir bir çalışma alanı sağlayabilmelidir,
3. Ürün vaka sonuna kadar , yapışkanlığını korumalı ve ciltten ayrılmamalıdır.
4. Ürün dış paketi sıvı geçirmez özellikte olmalıdır.
5. Ürün içeriğinin bakteriosidal etkisi olmalı, bakterileri inaktive edebilmelidir,
6. Bakterilere karşı bariyer oluşturabilmeli , bakteri transferine izin vermemelidir.
7. Ürünün sırt yapısı oksijen alışverişine izin vermeli, ancak sıvı ve bakteri bariyer özelliğine sahip olmalıdır,
8. Yapışkan kısmın bileşimi Iodofor içeren Akrilik Copolymer olmalı ve antimikrobiyal ajan cilde direkt olarak temas etmelidir,
9. İnsizyon örtüsü ciltten çıkarıldıktan sonra, ciltte atık bırakmamalıdır,
10. Medikal Cihaz Ekipmanları Class 3 kriterine uygun olmalıdır,
11. Uluslararası klinik çalışmalarla güvenilirliği ispat edilmiş olmalıdır,
12. Isı ve ışığa karşı koruma sağlayacak şekilde paketlenmiş olmalıdır,
13. Kolay açılabilir paket yapısı içerisinde düzgün ve katlı olmalıdır,
14. Gamma yöntemi veya etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır,
15. İstenildiğinde aşağıdaki ebatlar (+/- 5cm) temin edilebilmelidir.

34cm x 35cm	44cm x 35cm	10
56cm x 60cm	66cm x 60cm	10
56cm x 45cm	66cm x 45cm	10
56cm x 85cm	66cm x 85cm	10

15-Firmalar şartnamenin her maddesine uygunluklarını belirten şartnameye uygunluk belgesini ve ispatlayıcı asıl yada noter tasdikli evraklarını dosyalarına eklemeleri gerekmektedir.Söz konusu belge ve ispatlayıcı evrakları dosyalarına eklemeyenlerin teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır.

16-Firmalar Yetkili İmalatçı-İthalatçı-Bayi ( teklif veren) zincirini asıl yahut noter tasdikli evraklarla belgelemeleri gerekmektedir.Tedarik zincirini belgelemeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır.

17- Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.

18- Firma gerktiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.

19-Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

**İĞNE KOTER UCU KISA TEKNİK ŞARTNAME**

- 1.Koter ucu Reusable olmalıdır.
2. 134 C otoklavda steril edilebilmelidir.
3. Toplam uzunluğu en az 70 mm (+/- 0,05 cm )olmalıdır.
4. Koter bağlantı çapı 2.4 mm olmalıdır.
- 5.Aktivasyon kısmı hariç diğer kısımları izalasyonlu olmalıdır.
- 6.Aktivasyon kısmı iğne şeklinde olmalıdır.
- 7.İzalasyon kısmı parlamayı engelleyici renkte olmalıdır.
- 8.Aktivasyon kısmı uzunluğu 20 mm olmalıdır.
- 9.İğne uç kalınlığı 1mm olmalıdır.
- 10.Ürünler UTS kayıtlı olmalıdır.
- 11.Dokuya temas eden kısmı,koagülasyon ve catting işlemi yaparken dokuya zarar vermemeli ve dokuya yapışmamalıdır.
12. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
- 13.Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir ve firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir. Kurumdan yakın miyadlılar teslim edilecektir.
14. Teklif veren firma iki adet numune teslim edecektir.



## ÖZEFAGUS DİLATASYON BALONU

- 1- Balon uzunluğu 8 cm olmalıdır.
- 2- Dış çapı 2.8 mm çalışma kanallı endoskoplarla uyumlu olmalıdır.
- 3- Kateter çapı 6 Fr, uzunluğu 180 cm olmalıdır.
- 4- Kateter distalinde katetere sabitlenmiş olarak 0.035 inch teflon kaplı radyopak kılavuz tel bulunmalıdır.
- 5- Ürün özefagus darlıklarının kademeli olarak genişletilmesinde kullanıma uygun olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
- 6- 3 aşamada şişirilebilmeli, her aşamada aynı yüzey sertliğiyle değişik çaplarda dilatasyon sağlayabilmelidir.
- 7- Balon çapı aynı balonda 6-7-8//10-11-12//12-13,5-15 mm açılır olmalıdır.
- 8- Balon açılımı manometre kontrolüne uygun olmalıdır.
- 9- Ürün steril ambalaj içinde olmalı ve üzerinde son kullanma tarihi bulunmalıdır.
- 10- Ürünün "CE Belgesi" ve/veya "FDA Onayı" olmalıdır.
- 11- Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
- 12- Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
- 13- Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

## **GASTROSTOMİ TÜPÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. 14F-16f-18-20 kalınlığında olmalıdır.
2. Ucu yuvarlatılmış olmalıdır.
3. Stoma bölgesindeki irritasyonu azaltmak için dış destek olmalıdır.
4. Şeffaf silikon materyalden yapılmış olmalıdır.
5. Dış ölçü işaretlerini içermelidir.
6. Ucunda radyopak gösterge olmalıdır.
7. Uç kısmında balon olmalıdır.
8. Yumuşak mukozayı zedelemeyecek yapıda olmalıdır.
9. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
10. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
11. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

**DISPOSABLE ENDOSKOPIK SPESMEN ÇIKARMA TORBA SİSTEMİ****10 MM. TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1- Disposable Olmalıdır.
- 2- Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır
- 3- Torba yüksek basınçlı uygulamalara dayanıklı olmalı ,kolay yırtılmamalıdır.
- 4- Endoskopik spesimen torba sisteminin şaftı 10 mm çapında olmalıdır.
- 5- Endoskopik spesimen torba sisteminin kanül uzunluğu en az 26 cm olmalıdır.
- 6- Endoskopik spesimen torba sisteminde kanülün içinde torbanın bağlı bulunduğu iç şaft olmalıdır.
- 7- Endoskopik spesimen torbası yırtılmaya dayanıklı poliüretan malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
- 8- Endoskopik spesimen torbasının ağız çapı en az 6cm , derinliği 15cm olmalı ve konik şekilde açılabilmelidir.**
- 9- Endoskopik spesimen torba sisteminin iç şaftı itildiğinde torba metal bir kasnağa bağlı olarak açılabilmelidir.
- 10- ISO , TUV , CE , FDA gibi uluslararası standartlardan en az birine sahip olmalıdır.
- 11- Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
- 12- Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
- 13- Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
- 14- Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
- 15- Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

**LAPAROSKOPIK KISA DİLATASYON PORTU 11 MM TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Disposale olmalıdır.
2. Dilatasyon port seti bir adet disposable kanülden bir adet bıçaksız obtüratörden ve bir adet kılıftan oluşmalıdır.
3. Kılıfın kann duvanna sabitlenmesi için ensüflasyon iğnesinin poryasına kilitlenen yuvası , tutma kısmının içinde olacaktır.
4. Kanül ameliyat esnasında teleskopun ışığına ve gerebilecek radyografiye bağlı yansımaları önlemek için koyu renkte olmalıdır.
5. Kılıfın dış çapı 4.0 mm olmalı ve daha geniş dilasyon port kanülleriyle de kullanılabilir.
6. Kanül 11 mm çapında ve 70 mm uzunluğunda olmalıdır.
7. Kanülün uç kısmı trokann kılıf içine yerleşim esnasında cerraha rahatlık sağlaması için konik şeklinde olmalıdır.
8. Kanül üzerinde 5-11 mm. el aletlerinin sorunsuz kullanılmasına imkan tanıyan küçültücü bulunmalıdır.
9. Kanül üzerindeki küçültücünün iç kısmı cerraha manipülasyon rahatlığı ve el aletlerinin trokara daha az zarar vermesini sağlamak için bilye şeklinde olmalıdır.
10. Bıçaksız dilator kanülü kann duvandaki kılıfa yerleştirmeyi sağlamalı ve işlemi kolaylaştırmak için bağımsız olarak rotasyon yapabilmelidir.
11. Kanül üzerinde ensüflasyon için iki yönlü musluğu olmalıdır.
12. Portun tüm kısımlarının içinde bulunduğu paket steril olmalıdır.
13. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
14. Malzemeyi teklif eden firma Türkiye 'deki distribütör firmaca onaylı yetkili satıcı belgesini ibraz etmeli.
- 15. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.**
16. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
17. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

## DISPOSABLE V BIÇAKLI (DİLATING TİP) TROKAR 5 MM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Disposable Olmalıdır.
2. Endoskopik ameliyatlara kullanıma uygun olmalıdır.
3. Trokar sistemi, obtüratör ve kanülden oluşmalıdır. Bu sistemde bıçak kanüle her yönden veya belirlenmiş çeltikler üzerinden oturarak kullanım imkanı sağlamalıdır.
4. Trokar, 5mm çapındaki el aletlerinin geçişine uygun olmalıdır.
5. Trokarın uzunluğu 100 mm olmalıdır.
6. Trokar kanülünün iç kısmında gaz kaçağını engelleyecek valf sistemi olmalıdır.
7. Trokarda bulunan vana sistemi hızlı desüflasyon olanağı veren ve batın içindeki gazın cerraha direkt olarak gelmesini engelleyen mekanizmaya sahip olmalıdır.
8. Trokarın ucunda doku yaralanmasına imkan tanımaması için hızlı hareket eden renkli emniyet kılıfı olmalıdır.
9. Trokarın bıçağı V şeklinde olup düz kesi yapma özelliğine sahip olmalıdır.
10. Trokar ergonomik olmalı , vaka esnasında kullanıcıya problem yaratmamalıdır.
11. Kesi yönüne uygun olarak V şeklindeki bıçağın yerleştirilebilmesi için renkli emniyet kılıfı üzerinde yönü gösterebilen bir işaret olmalıdır.
12. Steril paketli malzeme en az 3 yıl miyadlı olmalıdır.
13. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
14. Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
15. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
16. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

**METİLEN MAVİSİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Ürün toz halinde olmalıdır.
2. 25 gr lık amber renkli cam şişede olmalıdır.
3. Her 25 gr lık şişe bir adet olarak kabul edilecektir.
4. Ürün cerrahide kullanıma uygun olmalıdır.
5. Ürün Avrupa menşeli olmalıdır.
6. Ürünün kimyasal formülü **C16H18ClN3S** \* x H2O şeklinde olmalıdır.
7. Ürün aşağıda belirtilen özelliklere sahip olmalıdır;

Çözünürlük : 50 g/l (20 °C)

Ergime noktası :180 ° C (ayrışma)

Molar kütle : 319,86 g / mol (susuz)

Kütle yoğunluğu : 400-600 kg / m<sup>3</sup>

pH değeri, :3 (10 g/l, H2O, 20 °C)

## REKTAL KATETER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. PVC'den imal edilmiş olmalıdır.
2. Giriş kolaylığı sağlayan yüzeye sahip olmalıdır.
3. Bükülmeyi önleyici sertlikte olmalıdır.
4. Travma oluşturmayan yuvarlatılmış ve kapalı distal uca sahip olmalıdır. Ucunda iki yan deliği olmalıdır.
5. Ebatları 28-30-32Fr. Olmalıdır . **HER BİR ÜRÜN İÇİN UBB KODU OLMALI VE BELİRTİLMELİDİR.ÜRÜN TOPLU OLARAK DEĞERLENDİRİLECEKTİR BU NEDENLE KISMI TEKLİFLER KABUL EDİLMİYECEKTİR.İSTENİLEN BOYUT VE MİKTAR SİPARİŞ ESNASINDA BELİRTİLECEKTİR.DAHA SONRA KULLANIM AŞAMASINDADA İHTİYAÇ HALİNDE İSTENİLEN BÜYÜKLÜKLERDE ÜRÜN DEĞİŞİMİ TALEP EDİLECEKTİR.**
6. Yaklaşık UZUNLUĞU 36cm (+ -2 ) olmalıdır.
7. Etilen oksitle steril edilmiş tekli ambalaj şeklinde olmalıdır.
8. Firma ISO, ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
9. Ürünlerden kaynaklanan bir problemle karşılaşıldığında ilgili firma ürünü yenisi ile değiştirmeyi kabul etmelidir.
10. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
11. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
12. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

**Laparoskopik Cerrahi**  
**DAMARI BAĞIMSIZ MÜHÜRLEYEN VE KESENE PROB**

1. Prob disposable olmalı ve cihaz bağlantısı için gereken kablo probun üzerinde bulunmalıdır. Ekstra herhangi bir kablo ve konnektöre ihtiyaç duymamalıdır
2. Prob ve proba bağlı kablosu steril orjinal pakette bulunmalıdır.
3. Prob, çenelerinin ucu atravmatik olmalı dokuların kör diseksiyonunu, yakalanmasını, vasküler yapıların mühürlenmesini ve kesme işlemlerini yapabilmelidir. İstendiğinde kapama, kapama ve kesme sadece kesme işlemini birbirinden bağımsız yapabilmelidir.
4. Probun tutacağındaki elcik ile çene açılarak ligasyonu yapılacak dokunun çeneye yerleştirilmesi sağlandıktan sonra elcik sonuna kadar kapatılıp damar mühürleme işlemi başlatılmalıdır. Damar Mühürleme işlemi başlamadan önce probun çenesindeki basıncın yeterli ve uygun olduğunu belirtmesi ve işlemi başlatması için probun tutacağındaki elcikte iki kademeli düğme olmalıdır. Birinci kademede çenelerdeki basıncın uygunluğunu bildirmeli, ikinci kademede ise mühürleme işlemi aktive etmeli ve mühürleme işlemi sırasında basıncın tutarlı ölçüde devam ettiğini kontrol etmelidir. Takiben tutaçtaki kesme düğmesi ile probtaki bıçak aktive edilerek kesme işlemi isteğe bağlı yapılabilir.
5. Sadece mühürleme işleminde ve mühürleme sonrası kesme işleminde çenenin proksimali ile distali arasındaki dokuya uygulanan basınç her noktada esit olmalıdır. Tutarlı basıncın sağlanması ve güvenli mühürleme işlemini yapabilmek için probun tutacağındaki elcikte iki kademeli düğme olmalıdır. Birinci kademede çenelerdeki basıncın uygunluğunu bildirmeli, ikinci kademede ise mühürleme işlemi aktive ve mühürleme işlemi sırasında basıncın tutarlı ölçüde devam ettiğini kontrol etmelidir. Kademli düğme ile geribildirim vermeyen problemler dikkate alınmayacaktır.
6. Güvenli damar mühürleme işleminin yapılabilmesi için aletin çenelerinin dokuya uyguladığı basıncın tutarlı ölçüde ve damar mühürleme işlemi bitinceye kadar devam etmesi, dokunun elastin ve kolajen yapısının denetle olması için şarttır. İki kademeli aktivasyon düğmesi ile bu tutarlı ve sürekli basıncın çene tarafından dokuya uygulanması için şarttır. Birinci kademede çenelerdeki basıncın yeterli ve uygun olduğu, ikinci kademede ise mühürleme işlemi sırasında basıncın tutarlı ölçüde devam ettiğini kontrol edilmelidir. Basıncın miktarının mühürleme için olması gerekenin altına inmesinde cihaz otomatik olarak işlemi durdurmalı ve kullanıcıya mühürlemenin tamamlanmadığını sesli ve görüntülü şekilde geri bildirim vermelidir. Burada bahsi geçen uygulama bir ameliyat sırasındaki bir tek aktivasyon değildir. Sıralı olarak yapılan vaka süresince tekrarlanan en az 60 aktivasyonda aynı tutarlı ve sürekli basıncın dokuya uygulanmasıdır. Böylelikle cerrahın hem kullanımı rahatlığı hemde kas yorulmasına bağlı olarak uygun basıncın uygulanmama riski elimine edilerek hasta sağlığı ve güvenliği için olmalıdır.
7. Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, dokunun direncini ölçmeli ve ne kadar enerji vereceğini, ne kadar sürede vereceğini otomatik olarak hesaplayarak dokunun elastin ve kolajen yapısını denetle ederek kalıcı olarak mühürleyebilmeli ve enerjisi mühürleme işlemi bittikten sonra otomatik olarak kesmelidir.
8. Cihazın elden kumanda edilebilmesi için üstünde bir aktivasyon düğmesi bulunmalıdır. Cihaz istenildiğinde elden ,istenildiğinde ayaktan kumanda edilebilmelidir.
9. Prob mühürleme ve kesme işlemini 7 mm dahil vasküler dokular üzerinde yapabilmelidir.
10. Cerrahi müdahaleler esnasında probun tutaç kısmının ıslak eldivenler içinde kaymasını engelleyebilmek için tutaç özellikli bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
11. Mühürleme aletinin güvenli damar mühürleme ve kesme işlemini ve manipulasyonunun dikkatlice yapılabilmesi için uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak Probun elcik kısmı arkaya çekilerek İki kademeli aktivasyon düğmesinin ikinci kademesinde mühürleme işlemi başladıktan sonra güvenlik açısından rotasyon mekanizmasında sabitlenmelidir. Mühürleme yapılacak doku ve damarın sabitlenmesi hasta güvenliği açısından önemli olduğu için sabitlenmeyen problemler dikkate alınmayacaktır.
12. Mühürleme ve Kesme işleminin güvenli yapılabilmesi ve mühürleme hattının distalden sistolik basınç sebebiyle zorlanmaması ve kaçak verme ihtimalinin minimize edilmesi için en fazla 2 mm emniyet payı muhakkak olmalıdır.
13. Problemler ameliyathanede kullanıldıktan sonra karar verilecektir.
14. Şaft tamamen izolasyon maddesiyle kaplanmış olmalıdır.
15. Yurt dışında imal edilen problemlerin CE belgesi ve imalatının Türkiye’de ki kuruluşuna verilen apostil kaşeli satış yetki belgesi teklifle birlikte hastane idaresine verilmelidir.
16. Cerrahi müdahaleler esnasında probun tutaç kısmının ıslak eldivenler içinde kaymasını engelleyebilmek için tutaç özellikli bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
17. Problemlerin, monopolar ve bipolar koter özelliği intiva eden, aynı anda iki adet damar kapama kesme probunun kullanılabilmesi, giriş bulunan ve saniyede 3333 kez doku empedansı ölçümü yaparak geribildirim verme özelliği sahip cihaz ile beraber kullanıma uygun olmalıdır.
18. Mühürleme probu, jeneratörün kontrolü ile güvenli ve kalıcı olacak şekilde damar mühürleme işlemini yapmalıdır. İşlem sırasında probun kullanıldığı anatomik bölge ve çevresindeki dokuların (hayati yapılar olabilir, Sinir gibi) termal ısı yayılımından minimal etkilenmesi için dokunun tipine göre uygun akım değerinde ve uygun sürede enerji aktarmalıdır. Yüksek teknolojili elektro-cerrahi sistem kullanılma amacı uygun olarak hassas ölçümleri dokudaki direnç değişikliklerine göre eş zamanlı olarak yapılabilmeli ve kullanıcıyı yönlendirerek sonucunda olabilecek insan hatalarının minimize etmelidir. Hasta güvenliği için bu kritik karar kullanıcının 5 duyu organına gerek kalmadan cihaz tarafından karar verilmelidir. Doku direncinin akımı iletmediği aşamaya ulaştığında hasta ve cerrah kullanıcı güvenliği için otomatik olarak akımı kendisi kesmelidir.
19. Prob damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde mühürleme işleminin gerçekleşmediği durumlarda kullanıcıya sesli ve LCD ekranda Türkçe yazılı olarak uyarı vermelidir. Ameliyathanenin ameliyat sırasındaki yerleşimi açısından kullanıcı cerrah her zaman cihaz ile göz teması kuramayacağı ön görülerek olası uyarı komutlarının tüm ameliyathane personeli tarafından anlaşılabilmesi için gereken bir özelliktir.
20. Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, dokunun direncini ölçmeli ve bu işlemi yapabildiğini belgeleyebilmelidir.
21. Prob 5 mm.lik trokarla minimal invazif ameliyatlarda kullanılabilir.
22. Laparoskopik ameliyatlarda kullanılacak olan ameliyatın türü ve methoduna göre anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak, Mühürleme aletinin güvenli kullanımı ve ilgili anatomik yapıya erişebilir olması için Probun şaftı en az 37 cm uzunluğunda olmalıdır.
23. Mühürleme aletinin güvenli kullanımı ve manipulasyonunun dikkatlice yapılabilmesi için uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak. Çene açıklığı ile güvenli miktarda doku kavrayabilme, kesme uzunluğu ile de güvenli mobilizasyon yapmak üzere. Çene açıklığı en fazla 13(+/- 1) mm, Bıçağın keski uzunluğu 18(+/-1)mm olmalıdır.
24. Cihaz üzerindeki bir kumanda ile en fazla 350 derece rotasyon yapabilmelidir.
25. Laparoskopik ameliyatlarda kullanılacak olan ameliyatın türü ve methoduna göre anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak, probun çenesi görüş sağlayabilmek için 22(+/- 1) derece açılı olmalıdır.
26. Teklif edilen ürünler için ürün hatalarına karşı üretici firmadan hastanemiz adına düzenlenmiş garanti belgesi verilecektir.
27. İhaleyi alan firma malzemeler bitene kadar ameliyathane servisimize 14 adet doku direncini ölçebilen monopolar, bipolar, bipolar tur rezeksiyon ve doku damar mühürleme enerjilerini iletme özelliği bulunan doku füzyon prensibiyle çalışan cerrahi cihazını kuracaktır. Ayrıca kurulan cihazın arızalanması durumunda ameliyathane aksamaması için 24 saat içerisinde arıza giderilmeli veya yenisi ile değiştirilmelidir. Cihaz ile ilgili firmanın yetkili çalışanlarından cihaz kullanım teknik eğitimleri ihtiyaç durumunda talep edilecektir.
28. -Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
29. Firma gerktiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermemelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
30. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.
31. Firma istenildiğinde , 5mm eğri çene , 5mm düz çene , 5mm 23cm eğri çene , 10mm düz çeneli olan ürünlerden teslim edebilmelidir.
32. Firma her 15 adet prob için bir adet küçük batın ucu bedelsiz teslim etmelidir.



**EĞRİ HASSAS UÇLU DAMAR MÜHÜRLEME VE KESME PROBU  
AÇIK CERRAHİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Prob steril pakette tek kullanımlık olmalıdır.
2. Cihaz bağlantısı için gereken kablo probun üzerinde bulunmalıdır.
3. Prob ve proba bağlı kablosu steril orjinal pakette bulunmalıdır.
4. Prob hastanemizde bulunan doku direncini ölçebilen monopolar, bipolar, bipolar tur rezeksiyon ve doku damar muhürleme enerjilerini iletme özelliği bulunan doku füzyon prensibiyle çalışan cerrahi cihaza uyumlu olmalıdır.
5. Prob dokuların diseksiyonunu, yakalanmasını, vasküler yapıların mühürlenmesini ve kesme işlemlerini yapabilmelidir. İstendiğinde her bir işlemi bağımsız yapabilmelidir.
6. Damar kapatma cihazına adaptörsüz bağlanabilmelidir. Ekstra bir kablo maliyeti olmamalıdır ve cihaz için konnektöre ihtiyaç duymadan direkt cihaza bağlanabilmelidir.
7. Probun elden kumanda edilebilmesi için üstünde bir aktivasyon düğmesi bulunmalıdır. Prob istenildiğinde bağlı olduğu enerji platformu üzerinden elden ya da ayaktan kumanda edilebilmelidir.
8. Prob mühürleme ve kesme işlemi 7 mm (dahil) çapına kadar olan vasküler dokular üzerinde yapabilmelidir.
9. Probun çenelerindeki mühürleme hattının genişliği proksimalden distala doğru 4 mm'den 1 mm'ye doğru azalmalıdır.
10. Probun ucundaki mühürleme hattı uzunluğu 16,5 mm olmalıdır.
11. Probun Kesme hattı uzunluğu 14,5 mm olmalıdır.
12. Probun çenesindeki bıçak sistemi çenelerin uç kısmında 2 mm'lik emniyet payı bırakmalıdır.
13. Probun çenesi görüş sağlayabilmek için 28° açılı olmalıdır.
14. Probun alet uzunluğu 18.8 cm olmalıdır.
15. Probun çenelerinin ucu atravmatik, çevresi izole olmalı ve cerrahın künt diseksiyon yapmasına olanak sağlamalıdır.
16. Mühürleme ve Kesme işleminin güvenli yapılabilmesi ve mühürleme hattının distalden sistolik basınç sebebiyle zorlanmaması ve kaçak verme ihtimalinin minimize edilmesi için emniyet payı muhakkak olmalıdır.
17. Şaft , çeneler ve çenelerin dış kısmı tamamen izolasyon maddesiyle kaplanmış olmalıdır. Çenesi İzolasyon ile kaplanmamış problemler ' komşu doku hasar ve termal hasar riski ' nedeniyle dikkate alınmayacaktır.
18. Mühürleme probu, jeneratörün kontrolü ile güvenli ve kalıcı olacak şekilde damar mühürleme işlemi yapmalıdır. İşlem sırasında probun kullanıldığı anatomik bölge ve çevresindeki dokuların (hayati yapılar olabilir, Sinir gibi) termal ısı yayılımından minimal etkilenmesi için dokunun tipine göre uygun akım değerinde ve uygun sürede enerji aktarmalıdır. Yüksek teknoloji elektro-cerrahi sistem kullanılma amacı uygun olarak hassas ölçümleri dokudaki direnç değişikliklerine göre eş zamanlı olarak yapabilmeli ve kullanıcıyı yönlendirerek sonucunda olabilecek insan hatalarının minimize etmelidir. Hasta güvenliği için bu kritik karar kullanıcının 5 duyu organına gerek kalmadan cihaz tarafından karar vermelidir. Doku direncinin akımı iletmediği aşamaya ulaşıldığında hasta ve cerrah kullanıcı güvenliği için otomatik olarak akımı kendisi kesmelidir.
19. Probun çeneleri açık iken bıçak aktive olmamalı ve bıçağın kilit mekanizması olmalıdır.
20. Prob damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde mühürleme işleminin gerçekleşmediği durumlarda kullanıcıya sesli ve LCD ekranda Türkçe yazılı olarak uyarı vermelidir. Ameliyathanenin ameliyat sırasındaki yerleşimi açısından kullanıcı cerrah her zaman cihaz ile göz teması kuramayacağı ön görülerek olası uyarı komutlarının tüm ameliyathane personeli tarafından anlaşılabilmesi için gereken bir özelliktir.
21. Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, dokunun direncini ölçmeli ve bu işlemi yapabildiğini belgeleyebilmelidir.
22. Gerektiğinde üretim hatalı ürünlerin hasta sağlığı nedeniyle geri toplanabilmesi ve ürün takibi yapılabilmesi için yurt dışında imal edilen problemlerin CE belgesi ve imalatçının Türkiye'de ki kuruluşuna verilen apostil kaşeli satış yetki belgesi teklifle birlikte vermelidir.
23. Problemler ameliyathanede kullanıldıktan sonra karar verilecektir.
24. Problemler ameliyathanede kullanıldıktan sonra karar verilecektir.
25. Teklif edilen ürünler için ürün hatalarına karşı üretici firmadan hastanemiz adına düzenlenmiş garanti belgesi verilecektir.
26. ihaleyi alan firma malzemeler bitene kadar ameliyathane servisimize 14 adet doku direncini ölçebilen monopolar, bipolar, bipolar tur rezeksiyon ve doku damar muhürleme enerjilerini iletme özelliği bulunan doku füzyon prensibiyle çalışan cerrahi cihazını kuracaktır. Ayrıca kurulan cihazın arızalanması durumunda ameliyathane aksamaması için 24 saat içerisinde arıza giderilmeli veya yenisi ile değiştirilmelidir. Cihaz ile ilgili firmanın yetkili çalışanlarından cihaz kullanım teknik eğitimleri ihtiyaç durumunda talep edilecektir.
27. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
28. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadla yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
29. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.
30. Teklif veren firma istenildiğinde büyük çeneli VE 23 cm eğri , 23 cm düz olanını da teslim etmelidir.
31. Firma her 15 adet prob için bir adet büyük batın ucu bedelsiz teslim etmelidir.

**GERİ BİLDİRİM ÖZELLİKLİ ULTRASONİK KOAGÜLASYON VE KESME  
İNCE DİSEKSİYON MAKASI 9 CM**

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. İnce Diseksiyon makası , dokuda minimum termal hasar yaratarak, kesme, koagülasyon, ince diseksiyon ve doku tutma işlerini yapabilmelidir.
4. İnce Diseksiyon makası 5mm çapındaki vasküler yapıları koagüle edip kesebilmelidir.
5. Prob çenesi multifonksiyonel özellikte olmalıdır. İhtiyaç halinde cerrahi planda başka bir alete gerek duyulmadan dokuları grasp edebilme özelliğine sahip olmalıdır.
6. Diseksiyon işlemini hızlı ve güvenilir şekilde yapabilmelidir.
7. Çevre dokuda ( damar, sinir gibi hayati yapılar ) aktivasyon anında termal yayılım ile oluşabilecek herhangi bir olumsuz duruma sebep olmayacak teknolojiye sahip olmalıdır.
8. Geri bildirim teknolojisine sahip prob, uygulama yapılan dokuda aktivasyon anında gerekli ölçümleri yaparak enerji miktarını ve süresini otomatik olarak ayarlamalı ve farklı bir ses tonu ile işlemin tamamlandığını kullanıcıya bildirmelidir.
9. İnce Diseksiyon makasının distal çene açıklığı 23,4 mm , aktif kesme uzunluğu 16,2 mm olmalıdır.
10. İnce Diseksiyon makasının ucu, 55,500 Hz frekansla , 32-100 mikron genliğinde titreşme özelliğine sahip olmalıdır.
11. Koagülasyon makasının ucu anatomik yapı ile uyumlu, doku yapışmasını önleyici materyal ile kaplı eğri bir bıçak ve dokuları tutmak için tutucu bir 'pad'den oluşmalıdır.
12. Her 20 adet prob için bir adet bedelsiz kablo teslim edilecektir.
13. Elden aktivasyon düğmeleri rahat kullanım için 280 derece açılı olmalıdır.
14. İnce Diseksiyon makası ergonomik ve farklı şekillerde tutuşa uygun olması için tutuş halkaları yumuşak silikondan ve tırtıklı olmalıdır.
15. İnce Diseksiyon makası Şaftı, 9 cm uzunluğunda olmalıdır.
16. İnce Diseksiyon makası ile beraber aleti el tutucuna bağlamaya yarayacak tork da gelmelidir.

## ABSORBE SELULOZ TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Hammaddesi okside rejenere selüloz olmalıdır.
2. Kullanıma hazır önceden doldurulmuş aplikatörü sayesinde hazırlamaya gerek kalmadan kullanılabilir olmalıdır.
3. Bakterilere karşı bakterisidal etkinliği invitro ve invivo çalışmalarla kanıtlanmış olmalıdır. Cerrahi alan enfeksiyonlara en çok neden olan bakteri tiplerinden, Metisilinedirençli Staphylococcus aureus (MRSA), Shigella sonnei, Penisilinedirençli Streptococcus pneumoniae (PRSP), Serratia marcescens, Vankomisedirençli Enterococcus (VRE), Bacillus subtilis, Metisilinedirençli Staphylococcus epidermidis (MRSE), Proteus vulgaris, Staphylococcus aureus, Corynebacterium xerosis, Staphylococcus epidermidis, Mycobacterium phlei, Micrococcus lutes, Lactobacillus sp., Proteus mirabilis, Clostridium tetani, Streptococcus Grup A, Streptococcus Grup B, Streptococcus salivarius, Clostridium perfringens, Branhamella catarrhalis, Enterobacter cloacae, Bacteroides fragilis, Enterococcus sp., Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Salmonella enteritidis, Pseudomonas stutzeri bakteri türlerine karşı bakterisidal etkili olmalıdır.
4. Bakterisidal etkinliğe sahip olduğuna dair belge paylaşılmalıdır.
5. Kan ile temas ettiğinde irrigasyonla uzaklastırılmayan pihti oluşturmamalıdır.
6. Oda sıcaklığında saklanabilir olmalıdır.
7. Emilim süresi kanamanın şiddetine, kullanılan ürüne ve kullanılan dokuya göre değişebilir olmalıdır Ortalama 7-14 gün olmalıdır.
9. 3 gr olarak paketlenmiş olmalıdır.
10. Ürün kaybını engellemek üzere aplikatörler çevrildiğinde dahi kontrolsüz akmasını engelleyen mekanizmaya sahip olmalıdır.
11. Her pufta esit etki için esit miktarda ürün çıkışı olmalıdır.
12. Gama Isını ile sterilize edilmiş olmalıdır.
13. 1 paket 1 adet olmalıdır.
14. Steril Masaya doğrudan açılabilir olmalıdır.
15. Aplikatörü adapte halde paketten çıkar, hazırlama gereği olmamalıdır.
16. Ürün her açıda benzer püskürtme özelliği göstermesi sayesinde her türlü alanda rahatlıkla kullanılabilir yere paralel veya 90 derece açıyla benzer püskürtme özelliği göstermelidir.
17. Endoskopik uygulamalarda kullanılmak üzere laparoskopik aplikatörü olmalıdır.
18. Her 10 adet ürün için 1 ad lap aplikatör bedelsiz teslim edilmelidir.
19. Paketin üzerinde son kullanım tarihi, sterilizasyon metodu, ürün barkodu bulunmalıdır.
20. Teklif veren firma 1 adet numune vermelidir.

## SİLİKON DİREN TORBALI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1-Silikondan mamül olmalıdır.

2-Üzerinde xray çizgili olacaktır.

3-90cm boyutta arkasında toplama torbası olmalıdır.

4-Toplama torbası 2000cc olmalıdır.

5-Boyutları 12-15-18-21-24-27F olmalıdır. **HER BİR ÜRÜN İÇİN UBB KODU OLMALI VE BELİRTİLMELİDİR.ÜRÜN TOPLU OLARAK DEĞERLENDİRİLECEKTİR BU NEDENLE KISMI TEKLİFLER KABUL EDİLMİYECEKTİR.İSTENİLEN BOYUT VE MİKTAR SİPARİŞ ESNASINDA BELİRTİLECEKTİR.DAHA SONRA KULLANIM AŞAMASINDADA İHTİYAÇ HALİNDE İSTENİLEN BÜYÜKLÜKLERDE ÜRÜN DEĞİŞİMİ TALEP EDİLECEKTİR.**

6-Dren yapısı güçlü olmalı ,kuvvet uygulandığında kolay kopmamalıdır.

7-Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.

8-Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.

9-Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

**BOMBA REZERVUARLI SİLİKON FLAT DİREN TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1- İçi ince oluklardan oluşma, yassı biçimli, uç kısmı perforeli olmalıdır. Silikon diren kısmı beyaz ve xray çizgili olacaktır.
- 2- Boyutları isteğe göre; 7mm.veya 10mm. olmalıdır. **HER BİR ÜRÜN İÇİN UBB KODU OLMALI VE BELİRTİLMELİDİR.ÜRÜN TOPLU OLARAK DEĞERLENDİRİLECEKTİR BU NEDENLE KISMI TEKLİFLER KABUL EDİLMİYECEKTİR.İSTENİLEN BOYUT VE MİKTAR SİPARİŞ ESNASINDA BELİRTİLECEKTİR.DAHA SONRA KULLANIM AŞAMASINDADA İHTİYAÇ HALİNDE İSTENİLEN BÜYÜKLÜKLERDE ÜRÜN DEĞİŞİMİ TALEP EDİLECEKTİR.**Silikon bağlantı hortumu ile rezervuara bağlanabilmelidir.
- 3- Bomba Rezervuar en az 250cc olmalıdır.
- 4- Rezervuar bomba tipi olmalıdır.Üzerinde derecelendirmeler belirgin bir şekilde olmalıdır.
- 5- Bomba tip rezervuarın 2 çıkışı olmalıdır.Birisi tahliye deliği olmalıdır sıvının rezervuara girişinin olduğu delik de geri kaçmayı önleyici valf bulunmalıdır.
- 6- Her bir parça steril tek poşetlerde olacaktır.
- 7- ISO veya CE Belgeleri olacaktır.
- 8- **Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.**
- 9- Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
- 10- Teklif veren firma iki adet numune teslim etmelidir.

## DISPOSABLE ENDOSKOPİK ORTA/BÜYÜK BOY KLİP ATICI 10 MM

1. Disposable Olmalıdır.
2. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır
3. Endoskopik klip atıcının şaftı 10 mm çapında olmalıdır.
4. Endoskopik klip atıcı içinde 20 adet titanyum klip bulunmalıdır.
5. Klabin dokuda kapanmadan önceki çene ağız açıklığı *en az* 4. 20 mm , kapandıktan sonraki uzunluğu *en az* 8,8 mm olmalıdır.
6. Klip yüklemesi için mekanizma tam otomatik olmalı lümen ve ya doku üzerine pozisyonlama yapıldıktan sonra tutacın sıkılması ile klip kapanışı sağlanmalıdır. Ayrıca klip cerrahın isteğine bağlı olarak pozisyonlama öncesi yarım tetikleme ile çeneye yüklenebilme teknolojisine de sahip olmalıdır *veya Endoskopik klip atıcısı tek bir hamle ile ligasyonu tamamlayan otomatik klip yükleme atma mekanizmasına sahip olmalı yada yarı otomatik klip olmalıdır.*
7. Endoskopik klip atıcısının şaft uzunluğu *en az* 28 cm olmalıdır.
8. Endoskopik klip atıcısının şaft aksamının tamamı elektrocerrahi kullanımlarda kuplaj riskini azaltmak için yalıtkan , şaft yüzeyinin üst kısmı ; endoskopik uygulamalarda parlayarak görüntünün bozulmaması için mat ve alt kısmı ise klip atıcısının içerisindeki kliplerin kullanıcılar tarafından sayılabilmesi için saydam olmalıdır *yada Şaft aksamının tamamı endoskopik uygulamalarda parlama yapmamalı görüntünün bozulmasını engelleyen materyalden olmamalı, alt uç kısmında en az son üç klip kaldığını gösteren saydam bir yapı olmalıdır.*
9. Endoskopik klip atıcısının çenesi görüş kolaylığını sağlamak üzere açılı dizayn edilmiş olmalıdır.
10. Endoskopik klip atıcısında bulunan kliplerin dokuda kapandıktan sonra kaymaması için üzerindeki girinti ve çıkıntıların birbirine kenetlenmesini sağlayan kilitleme sistemi bulunmalıdır.
11. Endoskopik klip atıcısındaki kliplerin bittiği saydam şaft üzerindeki pencerede renkli indikatörün görülmesi ile tespit edilebilmelidir.
12. Endoskopik klip atıcısı 360° rotasyon özelliğine sahip olmalıdır.
13. Endoskopik klip atıcısında bulunan klipler bittiğinde , boş çenenin doku etrafını sıkarak travma yaratmasını önleyecek koruyucu sistem olmalıdır.
14. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
15. Tıbbi cihaz satınalma işlemleri için geçerli genelgede belirtildiği üzere teklif verilecek ürünlere ait sınıflandırma ve bu sınıflara ait belirtilen belgeler ibraz edilmelidir.
16. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
17. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir **VE** firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
18. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.
19. Klip atıcısının ucundaki klipler doku ile karşılaştığında kolayca düşmemelidir. Klip ateşlendiğinde tutukluk yapmamalıdır.

**DISPOSABLE OTOMATİK KADEMELİ KLİP ATICISI KÜÇÜK BOY TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Disposable olmalıdır.
2. Klip atıcısının uzunluğu en az 23 cm olmalıdır.
3. İnce açılı ağız ile görüş kolaylığı sağlamalı, ligasyon yerine ulaşım için ilave mobilizasyona gerek bırakmamalıdır.
4. Kliplerin dokuda kapandıktan sonra kaymaması için üzerindeki çıkıntı ve girintilerin birbirine kenetlenmesini sağlayacak teknolojiye sahip olmalıdır.
5. Klip şaftının arka yüzü kullanım sırasında parlamayı önlemek için koyu renkte olmalıdır.
6. Klip kullanım kolaylığı açısından ateşlemeden sonra otomatik olarak yüklemeyi gerçekleştirmelidir.
7. Klipin dokuda kapanmadan çene ağız açıklığı enaz 2.25 mm , kapandıktan sonraki uzunluğu enaz 3.7 mm olmalıdır.
8. Klip şaftının içinde en az 20 adet titanyum orta boy klip bulunmalıdır.
9. Klipin ağızındaki dokunun kaymasını önlemek için klip kapanışı doku üzerinde distal uçtan başlamalıdır.
10. Klip uygulayıcısı , içerisindeki klipler bittiğinde dokuda travma yaratmaması için, tutaç kilitleyerek ağız kısmı çalışmamalıdır ve kliplerin bittiğini gösteren indikatöre sahip olmalıdır.
11. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
12. Tıbbi cihaz satınalma işlemleri için geçerli genelgede belirtildiği üzere teklif verilecek ürünlere ait sınıflandırma ve bu sınıflara ait belirtilen belgeler ibraz edilmelidir.
13. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
14. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
15. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

## DISPOSABLE OTOMATİK KADEMELİ KLİP ATICISI ORTA BOY TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Disposable olmalıdır.
2. Klip atıcısının uzunluğu en az 29 cm olmalıdır.
3. İnce açılı ağız ile görüş kolaylığı sağlamalı, ligasyon yerine ulaşım için ilave mobilizasyona gerek bırakmamalıdır.
4. Kliplerin dokuda kapandıktan sonra kaymaması için üzerindeki çıkıntı ve girintilerin birbirine kenetlenmesini sağlayacak teknolojiye sahip olmalıdır.
5. Klip şaftının arka yüzü kullanım sırasında parlamayı önlemek için koyu renkte olmalıdır.
6. Klip kullanım kolaylığı açısından ateşlemeden sonra otomatik olarak yüklemeyi gerçekleştirmelidir.
7. Klip şaftının içinde en az 20 adet titanyum orta boy klip bulunmalıdır.
8. Klipin ağızındaki dokunun kaymasını önlemek için klip kapanışı doku üzerinde distal uçtan başlamalıdır.
9. Klip uygulayıcısı , içerisindeki klipler bittiğinde dokuda travma yaratmaması için, tutaç kilitleyerek ağız kısmı çalışmamalıdır ve kliplerin bittiğini gösteren indikatöre sahip olmalıdır.
10. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
11. Tıbbi cihaz satınalma işlemleri için geçerli genelgede belirtildiği üzere teklif verilecek ürünlere ait sınıflandırma ve bu sınıflara ait belirtilen belgeler ibraz edilmelidir.
12. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
13. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
14. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.



**DISPOSABLE OTOMATİK KADEMELİ KLİP ATICISI  
BÜYÜK BOY TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Disposable olmalıdır.
2. Klip atıcısının uzunluğu en az 33 cm olmalıdır.
3. İnce açılı ağız ile görüş kolaylığı sağlamalı, ligasyon yerine ulaşım için ilave mobilizasyona gerek bırakmamalıdır.
4. Kliplerin dokuda kapandıktan sonra kaymaması için üzerindeki çıkıntı ve girintilerin birbirine kenetlenmesini sağlayacak teknolojiye sahip olmalıdır.
5. Klip şaftının arka yüzü kullanım sırasında parlamayı önlemek için koyu renkte olmalıdır.
6. Klip kullanım kolaylığı açısından ateşlemeden sonra takılmadan otomatik olarak yüklemeyi gerçekleştirmelidir.
7. Klipin dokuda kapanmadan çene ağız açıklığı en az 6.5 mm , kapandıktan sonraki uzunluğu en az 11 mm olmalıdır.
8. Klip şaftının içinde en az 15 adet titanyum orta boy klip bulunmalıdır.
9. Klipin ağızındaki dokunun kaymasını önlemek için klip kapanışı doku üzerinde distal uçtan başlamalıdır.
10. Klip uygulayıcısı , içerisindeki klipler bittiğinde dokuda travma yaratmaması için, tutaç kilitleyerek ağız kısmı çalışmamalıdır ve kliplerin bittiğini gösteren indikatöre sahip olmalıdır.
11. Klip ateşlendikten sonra sağlam kapanmalı, kolay açılmamalı ve dokuya zarar vermemelidir.
12. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
13. Tıbbi cihaz satınalma işlemleri için geçerli genelgede belirtildiği üzere teklif verilecek ürünlere ait sınıflandırma ve bu sınıflara ait belirtilen belgeler ibraz edilmelidir.
14. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
15. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
16. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

**DISPOSABLE DÜZ KAPATICI & KESİCİ STAPLER 100 – 4,8 MM.  
(KALIN DOKU) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Disposable Olmalıdır.
2. Çift sıralı iki hat boyunca 102-104 mm. uzunluğunda zimba hattına sahip olmalıdır.
3. 100 mm (+/-3mm) uzunluğunda kesme yapmalıdır.
4. Çift sıralı iki hat birbirine 3,5 mm. mesafede olmalıdır.
5. Tek elle kullanıma uygun paralel veya makas şeklinde kapama yapmalıdır.
6. Tutaç kısmı kaygan ortamlarda rahat kullanım için griplere veya ergonomic tutuşa sahip olmalıdır.
7. Staplerin kartuşsuz, ateşlenmiş veya yarı ateşlenmiş kartuşla kapama yapmasını önleyecek emniyet mekanizması bulunmalıdır.
8. Sekiz defa ateşleme yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
9. Staplerde kapama kolunu kilitleyen mekanizma bulunmalıdır.
10. Ateşleme stapler üzerindeki çift veya tek tarafta da bulunan kolarn ileri itilmesi ile yapılmalıdır.
11. Tek taraftan ateşleme yaparken diğer yüzeydeki kol staplere paralel konuma gelip ateşleme işlemini kolaylaştıracak yapıda tasarlanmış veya tek tarafta ateşleme kolu olan stapler ergonomik olmalıdır.
12. Ateşleme bittikten sonra staplerin anvil ve kartuş bacaklarının birbirinden ayrılması arkasında bulunan butona basılarak veya makas şeklinde açılarak sağlanmalıdır.
13. Bıçak kartuşun üzerinde olmalı ve kartuşla birlikte her defasında değişmelidir.
14. Kartuş veya ambalaj üzerinde zimba bacak boyunu belirten ibare olmalıdır.
15. Staplerin kartuşundaki zimba bacak uzunlukları ateşlemeden önce en az 4,8 mm., ateşlemeden sonra 2,0 mm. olmalıdır.
16. Staplerde yer alan zimbalar hemostaz ve pedikülün beslenmesi için ideal ' B ' formasyonunda kapanma yapabilmelidir.
17. Zimbaların kesitsel görüntüsü dikdörtgen veya altıgen yapıda olmalıdır.
18. Kartuşun içinde en fazla 104 adet titanyum zimba bulunmalıdır.
19. Kartuştaki bıçağın koruyucu kını, staplerdeki bıçağın koruyucu alanı olmalıdır.
20. Steril pakette bir adet stapler ve üzerinde bir adet yüklenmiş kartuş bulunmalıdır.
21. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
22. Tıbbi cihaz satınalma işlemleri için geçerli genelgede belirtildiği üzere teklif verilecek ürünlere ait sınıflandırma ve bu sınıflara ait belirtilen belgeler ibraz edilmelidir.
23. Hastaneye teslim tarihinden itibaren en az üç yıl müddetli sterilizasyon ömrü bulunmalıdır.
24. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
25. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.
26. Aynı boy Stapler ve kartuşu beraber değerlendirilecektir.

## AYARLANABİLİR ZIMBA HEMOSTATİK KESİCİ KAPATICI TABANCA 75 MM

1. Disposable olmalıdır
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Aynı anda hem zimba atma, hem de bunların ortasını kesme işi yapmalıdır.
4. Steples en az 78 mm kesi hattı, en fazla 80 mm kapama hattına sahip olmalıdır.
5. Bos kartuş ile doku travması olmaması için, kilitlenme özelliği olmalıdır.
6. Steril paket içerisinde kartuşuz olmalıdır.
7. Stapler aynı kartuş ile istenildiğinde 1.5mm, 1.8mm veya 2.0 mm aralıklarında güvenli kapama işlemi yapmalıdır.
8. Tabanca oniki kez kartuş yüklenebilir olmalıdır.
9. Kartuşun makinaya takılı haldeki yuvanın yüksekliği 11.86mm genişliği ise 13.67mm, anvilin ise 10.62mm genişliği ise 10.57mm olmalıdır.
10. Ayarlanabilir stapler anvilinin üzerinde Anvil ve kartuş arasındaki dokuya proksimal ve distalde eşit kompresyon oluşturmasını sağlayan ve optimum hemostazın sağlanması için doku tutucu plastik pin bulunmalıdır.
11. 3 sıralı iki hat birbirine 2mm mesafede olmalıdır.
12. Tabanca oniki kez kartuş yüklenebilir olmalıdır.
13. Üzerindeki skala aracılığıyla ateşlenecek kartuşun kapalı bacak uzunluğunu ateşleme öncesi kullanıcı tarafından ayarlanabilir özellikte olmalıdır.
14. Kartuşları içerisindeki zimbalar daha çok doku alan 3 boyutlu kavrama özelliğinde olmalıdır.
15. Stapler anvil ve kartuşun uç kısımlarını ateşleme sırasında birbirine yaklaştırıp düzgün stapler hattı oluşturarak optimum hemostazi sağlayan tam paralel kapama mekanizmasına sahip olmalıdır.
16. Stapler çift taraflı ateşleme mekanizmasına sahip olmalıdır.
17. Staplerin üzerinde kullanım esnasında kaymay önleyen gripler olmalıdır.
18. Stapler 3 farklı kapalı zimba back boyuna kapama yapabilmelidir.
19. Farklı dokulara uygun boyutta zimba kullanımı, 3 sıra ve kavrayıcı zimbaları ile daha geniş alanda etkin kullanımı ile daha anastomoz hattında daha hemostatik kesme kapama yapmalıdır

## AYARLANABİLİR ZIMBA HEMOSTATİK KESİCİ KAPATICI KARTUS 75 MM

1. Disposable olmalıdır. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
2. Aynı anda altı sıra zimba atma, hem de bunların ortasını kesme için kullanılmalıdır.
3. Kartuşunun ateşleme açık bacak uzunluğu 4,3 mm olmalıdır.
4. Zimba çapı 0.23 mm olmalıdır
5. Lineer kesici stepler kartuşunun içerisinde en az 118 adet titanyum alaşımli zimba bulunmalıdır.
6. Kartuşun ateşlendiğini belirten renkli yuvalar görünmelidir.
7. Ateşlemiş veya yarı ateşlenmiş kartuş ile tekrar kullanım, engellenen güvenlik mekanizmasına sahip olmalıdır.
8. Üzerindeki bıçak 440 derece paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır. Teklif veren firma bu Özelliği gösteren evrakı ihale dosyasında sunmalıdır.
9. İçerisindeki zimbalar daha çok doku alan 3 boyutlu kavrama özelliğinde olmalıdır. Bu sayede anastomoz kaçağını minimuma indirerek daha güvenli kapama gerçekleştirmelidir.
10. Aynı kartus normal kalınlıklardaki dokularda, orta/kalin kalınlığındaki dokularda, kalın dokularda kapama yapılabilmelidir.
11. Farklı dokulara uygun boyutta zimba kullanımı, 3 sıra ve kavrayıcı zimbaları ile daha geniş alanda etkin kullanımı ile daha anastomoz hattında daha hemostatik kesme kapama yapılmalıdır.
12. Teklif edilen kartuş kullanılacak stapler ile birlikte değerlendirilecektir.

## AYARLANABİLİR ZIMBA HEMOSTATİK KAPATICI KESİCİ TABANCA 55MM

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Aynı anda hem altı sıra zımba atma, hem de bunların ortasını kesme işi yapılmalıdır.
4. Bıçak kartus üzerinde olmalı ve bıçağın koruyucu yuvası olmalıdır.
5. 58 mm kesme, 61 mm kapama yapma özelliğine sahip olmalıdır.
6. Bos kartus ile doku travması olmaması için, kilitlenme özelliği olmalıdır.
7. Steril paket içerisinde kartussuz olmalıdır.
8. Stapler aynı kartus ile istenildiğinde 1.5mm, 1.8mm veya 2.0 mm aralıklarında güvenli kapama işlemi yapılmalıdır.
9. Kartusun makineye takıl haldeki yuvanın yüksekliği 11.86mm genişliği ise 13.67mm, anvilin ise 10.62mm genişliği ise 10.57mm olmalıdır.
10. Ayarlanabilir stapler anvilinin üzerinde Anvil ve kartus arasındaki dokuya proksimal ve distalde eşit kompresyon oluşturmalarını sağlayan ve optimum hemostazın sağlanması için doku tutucu plastik pin bulunmalıdır.
11. 3 sıralı iki hat birbirine 2mm mesafede olmalıdır.
12. Tabanca oniki kez kartus yüklenebilir olmalıdır.
13. Üzerindeki skala aracılığıyla ateşlenecek kartusun kapalı back uzunluğunu ateşleme öncesi kullanıcı tarafından ayarlanabilir özellikte olmalıdır.
14. Kartusları içerisindeki zimbalar maksimum hemostaz oluşması için 3 boyutlu kavrama özelliğinde olmalıdır.
15. Stapler anvil ve kartusun uç kısımlarını ateşleme sırasında birbirine yaklaştıran düzgün stapler hattı oluşturarak optimum hemostazi sağlayan tam paralel kapama mekanizmasına sahip olmalıdır.
16. Staplerin ateşleme kolu cerrahin pozisyonuna ve el alışkanlığına göre istenilen her iki yönde ateşlemeyi sağlayan mekanizmaya sahip olmalıdır.
17. Staplerin üzerinde kullanım esnasında kaymayı önleyen gripler olmalıdır.
18. Stapler 3 farklı kapalı zımba back boyuna kapama yapabilmelidir.
19. Farklı dokulara uygun boyutta zımba kullanımı, 3 sıra ve kavrayıcı zimbaları ile daha geniş alanda etkin kullanımı ile anastomoz hattında daha hemostatik kesme kapama yapılmalıdır

**AYARLANABİLİR ZIMBA HEMOSTATİK KESİCİ KAPATICI KARTUS 55 MM**

1. Disposable, Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
2. Aynı anda altı sıra zımba atma, hem de bunların ortasını kesme için kullanılmalıdır.
3. Kartusunun atesleme ack bacak uzunluğu 4,3 mm olmalıdır
4. Zımba çapı 0.23 mm olmalıdır
5. Kartusunun içerisinde en az 88 adet titanyum zımba bulunmalıdır.
6. Kartusun ateslendiğini belirten renkli yuvalar görünmelidir.
7. Ateşlemiş veya yarı ateşlenmiş kartuş ile tekrar kullanımı engelleyen güvenlik mekanizmasına sahip olmalıdır.
8. Üzerindeki bıçak 440 derece paslanmaz çelikten üretilmiş ve bıçağın koruyucu yuvası olmalıdır.
9. İçerisindeki zımbalar maksimum hemostaz sağlayan 3 boyutlu kavrama özelliğinde olmalıdır. Bu sayede anastomoz kaçağını minimuma indirerek daha güvenli kapama gerçekleştirmelidir.
10. Aynı kartus normal kalınlıklardaki dokularda (1.5mm) , orta/kalın kalınlığındaki dokularda(1.8mm), kalın dokularda (2.0mm) kapama yapılabilir.
11. Farklı dokulara uygun boyutta zımba kullanımı, 3 sıra ve kavrayıcı zımbaları ile daha geniş alanda etkin kullanımı ile daha anastomoz hattında daha hemostatik kesme kapama yapılmalıdır.
12. Teklif edilen kartus kullanılacak stapleri ile birlikte değerlendirilecektir.

**DISPOSABLE TROKAR 12 MM UZUN**

1. Disposable olmalıdır.
2. Endoskopik ameliyatlara kullanıma uygun olmalıdır.
3. Trokar, 5-12 mm çapındaki el aletlerinin geçişine uygun olmalıdır.
4. Trokarın uzunluğu 150 mm olmalıdır.
5. Trokarın dokuya girişi rahat olmalı ve trokarın yapısı sağlam olmalıdır. Sağlamlığı vaka sonuna kadar devam etmelidir.
6. Trokarın kilit mekanizması dayanıklı olmalıdır.
7. Trokar kanülünün iç kısmında gaz kaçacağını engelleyecek valf sistemi olmalıdır.
8. Trokarda bulunan vana sistemi hızlı desüflasyon olanağı veren ve batın içindeki gazın cerraha direkt olarak gelmesini engelleyen mekanizmaya sahip olmalıdır.
9. Trokarın ucunda doku yaralanmasına imkan tanıması için hızlı hareket eden emniyet kılıfı olmalıdır.
10. Trokarın bıçağı V şeklinde olup düz kesi yapma özelliğine sahip olmalıdır.
11. Kanülün uç kısmı trokarın batın içine yerleşim esnasında cerraha rahatlık sağlaması için konik şeklinde olmalıdır.
12. Kanül üzerinde 5-12 mm. el aletlerinin sorunsuz kullanılmasına imkan tanıyan küçültücü bulunmalıdır.
13. Trokar kanülü radiyografik çekimleri etkilemeyecek özellikte olmalıdır.
14. Steril paketli malzeme en az 3 yıl miyadlı olmalıdır.
15. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
16. Malzemeyi teklif eden firma Türkiye ' deki distribütör firmaca onaylı yetkili satıcı belgesini ibraz etmeli.
17. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
18. Teklif veren firma iki adet numune teslim etmelidir.

**DISPOSABLE DAİRESEL SİRKÜLER STAPLERİ 33- 34 MM TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 2- 1- Disposable Olmalıdır.
- 3- Açık ve Endoskopik cerrahide kullanım için uygun olmalıdır.
- 4- Dairesel iki sıralı titanyum zımba yerleştirerek bıçağı ile aradaki dokuyu kesip
- 5- uç \_ uca veya uç -yana anastamoz yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 6- Stapler; tutaç,çevirme kanadı,emniyet mandalı,eğri shaft ve ayrılabilir anvilden oluşmalıdır.
- 7- Ayrılabilir anvilin shaftı ,kartuş içerisinde bulunan oluğa yerleştirmek sureti ile kapanabilmelidir.
- 8- Dokunun kaymasını engellemek için anvil kısmında purse-string çentiğı bulunmalıdır.
- 9- Tutacın uç veya üst kısmında bulunan penceresinde , staplerin doku üzerinde tam olarak kapatıldığını gösteren yeşil bir indikatörü olmalıdır.
- 10- Anatomozun güvenliği açısından yeşil indikatör pencerede görülmediği takdirde
- 11- stapler ateşleme yapmamalıdır.
- 12- İki dokunun yaklaştırma anında oluşan basıncı elimine ederek anastomoz güvenliğinin sağlanması için, anvil ve kartuş kısmında delikler bulunmalıdır.
- 13- Staplerin tutacında istenmeyen ateşlemeyi engelleyecek emniyet mandalı bulunmalıdır.
- 14- Kartuş dış çapı 33mm veya 34.1 mm , dairesel bıçak çapı en az 23.8 mm olmalıdır.
- 15- Zımba bacak uzunlukları ateşlemeden önce 4.8-5,5mm, ateşlemeden sonra 2.0mm veya 1mm ile 2,5mm aralığında kapamaya uygun olmalıdır.
- 16- Kartuş içerisinde 28-32 adet titanyum zımba olmalıdır.
- 17- Stapler ateşleme esnasında zorlama gerektirmemeli, kullanımı ergonomik ve dayanıklı olmalıdır. Ateşlendikten sonra düzgün bir anostomoz hattı gerçekleştirmeli , kliplerde herhangi bir açılma veya kaçak olmamalı düzgün b formasyonu sağlamalı.
- 18- Steril pakette bir adet stapler ve üzerinde sabit kartuş bulunmalıdır.
- 19- Steril paketli malzeme en az 3 yıl miyadlı olmalıdır.
- 20- ISO , TUV , CE , FDA gibi uluslararası standartlardan en az birine sahip olmalıdır.
- 21- Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
- 22- Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir
- 23- Firma gerktiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
- 24- Teklif veren firma iki adet numune teslim etmelidir.
- 25- Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.



## DISPOSABLE DAİRESEL SİRKÜLER STAPLERİ 31 MM TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Disposable Olmalıdır.
- 2- Açık ve Endoskopik cerrahide kullanım için uygun olmalıdır
- 3- Dairesel iki veya üç sıralı titanyum zımba yerleştirerek bıçağı ile aradaki dokuyu kesip
- 4- uç - uca veya uç -yana anastomoz yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 5- Stapler; tutaç,çevirme kanadı,emniyet mandalı,eğri şaft ve ayrılabilir anvil den oluşmalıdır.
- 6- Rahat yerleştirip çıkarmak için anvil düşük profilli olmalıdır.
- 7- Stapler ateşlendikten sonra anvil kısmının anastomoz hattından güvenli biçimde zımba hattına zarar vermeden rahatlıkla geçebilmesi için anvil başının düşmesini sağlayan mekanizmaya veya düşük anvil profiline sahip olmalıdır.
- 8- Staplerin çevirme kanadı üç buçuk tam turda veya doku kalınlığına göre çekilerek açma ve kapama yapabilmelidir.
- 9- Ayrılabilir anvilin şaftı ,kartuş içerisinde bulunan oluğa yerleşmek sureti ile kapanabilmelidir.
- 10- Ayrılabilir anvilin şaftının üzerinde bulunan delikler ve plastik san bant sayesinde cerrahi aletler ile kolaylıkla tutulabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 11- Dokunun kaymasını engellemek için anvil kısmında purse-string çentiği bulunmalıdır.
- 12- Tutacın uç kısmında bulunan penceresinde , staplerin doku üzerinde tam olarak kapatıldığını gösteren yeşil bir indikatörü olmalıdır.
- 13- Anastomozun güvenliği açısından yeşil indikatör pencerede görülmediği takdirde
- 14- stapler ateşleme yapmamalıdır.
- 15- Steril paketin içinde stapler ile birlikte delici beyaz bir trokar bulunmalıdır.
- 16- İki dokunun yaklaştıma anında oluşan basıncı elimine ederek anastomoz güvenliğinin sağlanması için, anvil ve kartuş kısmında delikler bulunmalıdır.
- 17- Staplerin tutacında istenmeyen ateşlemeyi engelleyecek emniyet mandalı bulunmalıdır.
- 18- Kartuş dış çapı en fazla 31.6mm , dairesel bıçak çapı en fazla 21.4 mm olmalıdır.
- 19- Zımba bacak uzunlukları ateşlemeden önce 4.8mm-5,5mm , ateşlemeden sonra 2.0mm veya 1,0mm ile 2,5 mm aralığında kapamaya uygun olmalıdır.
- 20- Kartuş içerisinde en fazla 30 adet titanyum zımba olmalıdır.
- 21- Stapler ateşleme esnasında zorlama gerektirmemeli, kullanımı ergonomik ve dayanıklı olmalıdır. Ateşlendikten sonra düzgün bir anostomoz hattı gerçekleştirmeli , kliplerde herhangi bir açılma veya kaçak olmamalı düzgün b formasyonu sağlamalı.
- 22- Kartuş rengi staplerin özelliğini belirten yeşil renkte olmalıdır
- 23- Steril pakette bir adet stapler ve üzerinde sabit kartuş bulunmalıdır.
- 24- Steril paketli malzeme en az 3 yıl miyadlı olmalıdır.
- 25- ISO, TUV, CE, FDA gibi uluslararası standartlardan en az birine sahip olmalıdır.
- 26- Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
- 27- Malzemeyi teklif eden firma distribütörük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir
- 28- Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
- 29- Firma gerktiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine taahüt vermelidir.
- 30- Teklif veren firma iki adet numune teslim etmelidir.
- 31- Firma talep edildiğinde 25mm kısa, 25mm uzun boylan teslim edebilmelidir

**DISPOSABLE DAİRESEL SİRKÜLER STAPLERİ 33- 34 MM TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 2- 1- Disposable Olmalıdır.
- 3- Açık ve Endoskopik cerrahide kullanım için uygun olmalıdır.
- 4- Dairesel iki sıralı titanyum zimba yerleştirerek bıçağı ile aradaki dokuyu kesip
- 5- uç \_ uca veya uç -yana anastomoz yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 6- Stapler; tutaç, çevirme kanadı, emniyet mandalı, eğri shaft ve ayrılabilir anvilden oluşmalıdır.
- 7- Ayrılabilir anvilin shaftı , kartuş içerisinde bulunan oluğa yerleştirmek sureti ile kapanabilmelidir.
- 8- Dokunun kaymasını engellemek için anvil kısmında purse-string çentiği bulunmalıdır.
- 9- Tutacın uç veya üst kısmında bulunan penceresinde , staplerin doku üzerinde tam olarak kapatıldığını gösteren yeşil bir indikatörü olmalıdır.
- 10- Anatomozun güvenliği açısından yeşil indikatör pencerede görülmediği takdirde
- 11- stapler ateşleme yapmamalıdır.
- 12- İki dokunun yaklaştırma anında oluşan basıncı elimine ederek anastomoz güvenliğinin sağlanması için, anvil ve kartuş kısmında delikler bulunmalıdır.
- 13- Staplerin tutacında istenmeyen ateşlemeyi engelleyecek emniyet mandalı bulunmalıdır.
- 14- Kartuş dış çapı 33mm veya 34.1 mm , dairesel bıçak çapı en az 23.8 mm olmalıdır.
- 15- Zimba bacak uzunlukları ateşlemeden önce 4.8-5,5mm, ateşlemeden sonra 2.0mm veya 1mm ile 2,5mm aralığında kapamaya uygun olmalıdır.
- 16- Kartuş içerisinde 28-32 adet titanyum zimba olmalıdır.
- 17- Stapler ateşleme esnasında zorlama gerektirmemeli, kullanımı ergonomik ve dayanıklı olmalıdır. Ateşlendikten sonra düzgün bir anostomoz hattı gerçekleştirmeli , kliplerde herhangi bir açılma veya kaçak olmamalı düzgün b formasyonu sağlamalı.
- 18- Steril pakette bir adet stapler ve üzerinde sabit kartuş bulunmalıdır.
- 19- Steril paketli malzeme en az 3 yıl miyadlı olmalıdır.
- 20- ISO , TUV , CE , FDA gibi uluslararası standartlardan en az birine sahip olmalıdır.
- 21- Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
- 22- Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir
- 23- Firma gerktiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
- 24- Teklif veren firma iki adet numune teslim etmelidir.
- 25- Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.

## SPONGOSTAN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Hemostatik absorbe olabilen jelatinden yapılmış olmalıdır.
2. Hammaddesi hayvan kaynaklı olmalıdır
3. Vücut içinde bırakılabilmelidir
4. Genellikle 4-6 hafta içerisinde absorbe olmalı; 2-5 gün içerisinde mukoza'da jelleşebilmelidir
5. Ağarlığınca 40 katı kadar sıvı absorbe edebilmelidir
6. Gama ışını ile steril edilmiş olacaktır.
7. Anal formunda olmalıdır
8. Anal formunun içerisinde dren geçişini sağlayan bir boşluk olmalıdır
9. Cerrahi aletlere yapışmamalıdır.
10. PET poşet içinde olmalı ve üzerinde son kullanma tarihi yazmalıdır.
11. Sağlık bakanlığı tarafından verilmiş ruhsata tabi olmalıdır.
12. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
13. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
14. Teklif veren firma iki adet numune teslim etmelidir.

POLYESTER KOMPOZİT MESH  
TEKNİK ŞARTNAMESİ  
30\*20cm-20\*15cm-10\*15cm

1. Meshin üzeri film kaplı kısmı sentetik, non-absorbabl, üç boyutlu, 0,7 mm kalınlığında çift katlı monofilament polyester olmalıdır veya monofilament yapıda, sentetik, non-absorbable, polypropylen hammedesinden üretilmiş olmalıdır.
2. Meshin film kaplı, üç boyutlu ve örgülü polyester veya polipropilen materyalinin ağırlığı 66 gr/m<sup>2</sup> olmalıdır veya mesh uygun ağırlıkta olmalıdır.
3. Meshin film kaplı, üç boyutlu ve monofilament polyester veya polipropilen materyalinin gözenek genişliği en az 1,7mmx3,3mm olmalıdır veya meshin uygun gözenek genişliği olmalıdır.
4. Meshin kenarları travmatik olmamalıdır.
5. Meshin viserayla temas edecek yüzeyinde; hidrofilik, resorbe olabilen ve visera ile mesh arasındaki doku yapışmasını engelleyici transparan bir film olmalıdır veya hidrofilik özelliğe sahip hyaralonik asit, polietilenglikol ve karboksimetilselluloz içeren hidrojel bir bariyer tabaka olmalıdır.
6. Mesh'in viserayla temas edecek transparan film materyeli oxide olmuş atelokolajen tipli ve gliserol karışımından oluşmalıdır veya adezyon önleyici tabaka hidrofilik özelliğe sahip hyaralonik asit, polietilenglikol ve karboksimetilselluloz içeren karışımdan oluşan hidrojel bir bariyere sahip olmalıdır.
7. Mesh'in viserayla temas edecek transparan film kısmı veya veya hidrofilik özelliğe sahip hyaralonik asit, polietilenglikol ve karboksimetilselluloz içeren karışımdan oluşan hidrojel bariyer, adhezyon oluşma evresinde tam destek sağlayarak en geç 90gün sonunda vücuttan atılarak absorbe olmalıdır.
8. Mesh 3boyutlu özel yapısından dolayı kısa süreli peritona yapışma özelliği sağlamalıdır.
9. Mesh'in viserayla temas edecek transparan film kısmı kolay aşınmamalı ve ele yapışmamalıdır.
10. Mesh'in üzerinde, mesh laparoskopik uygulamalarda defekti ortalayabilmek ve meshi oryante edebilmek için ortasında yeşil klavuz olmalıdır veya meshin visera ile temas edecek kısmı parlak abdominal duvara gelecek kısmı pütürlü yapıda olmalıdır.
11. Mesh ventral hernialarda gerek açık gerek ise laparoskopi tekniğine uygun olarak kullanılabilir olmalıdır.
12. Meshin ölçüsü 30\*20cm-20\*15cm-10\*15cm ebatlarında olmalıdır.
13. Mesh son ambalaj açıldıktan sonra blister kutusunun içerisinde steril su veya serum fizyolojik ile ıslatılarak çok yönlü elastikiyet sağlayabilir olmalıdır.
14. Kutu ambalaj içerisinde prospektüs bulunmalıdır. Prospektüste Türkçe açıklama olmalıdır.
15. Her bir mesh steril bir ambalajın içinde steril blister ambalajda ve bu ambalaj bir karton kutunun içinde, kullanıma hazır bulunmalıdır.
16. Mesh kutusunun üstünde ürünün sterilite tarihini, lot numarasını, imalat ve son kullanım tarihlerini, sterilizasyon yöntemini belirten bir etiket bulunmalıdır.
17. CE sertifikası olmalıdır.
18. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır veya miyadı 3 yıldan az olan ürünler, hastanenin ürünlerin miyadından dolayı ekonomik bir sorun yaşamaması adına yüklenici firma miyadı yaklaşan ürünleri daha uzun miyadlı ürünlerle değiştirme garantisi adı altında bildirimden sonra derhal değiştirmelidir.
19. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir, sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
20. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

**PROLENE\* MESH T EKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Monofilaman yapıda olmalıdır.
2. Mesh kullanım esnasında aşırı esnek olup şeklini kaybetmemelidir.
3. Mesh yapısı kalın ve sert olmamalıdır.
4. Gözenek büyüklüğü 1.2 mm veya daha geniş gözenekleri olmalıdır.
5. Materyalin etken maddesi polypropylen olmalıdır.
6. İnert (vücutta yabancı cisim reaksiyonu göstermeyen) olmalıdır.
7. Tek tek steril poşetlerde olmalıdır.
8. Ethilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
9. Kesildiğinde ayrışıp kopmamalıdır.
10. Malzeme ISO 9001 standardına uygun olmalıdır.
11. CE standardına uygun olmalıdır.
12. Ebatları aşağıdaki gibi olmalıdır:
  - a. 15cm\*15cm
  - b. 30cm\*30cm
13. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
14. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
15. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

## GASTRİK KALİBRASYON TÜPÜ ŞARTNAMESİ

- 1- Proksimal gastrik puşun ölçümü için veya zımba hattı kılavuzu amaçlı kullanılmalıdır.
- 2- Gastrik bant , gastric sleeve ve gastric baypass uygulamalarında kullanılmak için tasarlanmış olmalıdır.
- 3- Tüp üzerinde 20cm den başlayarak her 10cm işaretlenmiş ve cm si yazılmış olarak 50cm kadar devam etmelidir.
- 4- Gastric tüpün uzunluğuoperatif uzunluğu 68cm  $\pm$ (6cm) boşaltma ve doldurma hatları dahil toplam uzunluğu 149cm $\pm$ (5) olmalıdır.
- 5- Gastric tüpün çapı 46 FR , 38FR, 36 fr seçenekleri olmalıdır. İstenildiğinde 38Fr ve 36Fr için Curved seçenekleri de olmalıdır. Hangisinin teslim edileceğine kullanıcı karar verecektir.
- 6- Sistemin, 38Fr düz, 36Fr düz, 38Fr Curved, 36Fr Curved olanlar ise balonsuz ve multi delikli olmalıdır.
- 7- 38Fr düz, 36Fr düz, 38Fr Curved, 36Fr Curved olanlar mide boşaltmak-( kaçak testi) ve metilen mavisi gönderebilmek için çift yollu olmalıdır.
- 8- Steril pakette disposable olmalıdır.

## 25 ZIMBALI EMİLEBİLİR ŞERİTLİ SABİTLEME CİHAZI (5MM) TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Disposable olmalıdır.
2. Laparoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır.
3. Cihaz, 36 cm'lik uzun gövdesinde önceden yüklenmiş olan 25 adet emilebilir sentetik şeritten oluşmalıdır.
4. Mesh sabitleyici staplerin içindeki zımbanın genişliğinin doku içerisine giren kısmı 6.7 mm, doğru sabitleme için, stapler ile atış ağzı arasındaki mesafe 2 mm olmalıdır. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin içindeki zımbanın genişliği 3.4 mm, yüksekliği 7.2 mm olmalıdır.
5. Şeritler karın boşluğunda rahat görülebilmeleri için mor renkte boyanmış olmalıdır.
6. Cihaz 5 mm veya daha geniş laparoskopik port kılıflardan geçebilmelidir.
7. Cihaz açık ya da laparoskopik cerrahi fitik operasyonlarında kullanılabilir.
8. Cihaz 90°, 60°, 45° ve 30° gibi muhtelif uygulama açılarında güvenli sabitleme yapabilecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
9. Cihaz istikrarlı şerit kullanımı için yaylı ateşleme mekanizmasına sahip olmalıdır.
10. Açık cerrahi mesh sabitleyici staplerin şaftında bulunan zımbaların sayısının azaldığının kullanıcı tarafından anlaşılabilmesi için son 5 adet kaldığını ve boş olduğunu gösteren, üzerinde renkli indikatörü olmalıdır.
11. Şeritler D&C Violet No. 2 ile boyanmış polidioksanon ve L(-)-laktit ve glikolit kopolimer karışımından yapılmış olmalıdır.
12. İmplantasyon sonrasındaki 2 hafta içerisindeki minimum şerit emilimi, kritik doku entegrasyonu döneminde yamanın güvenli bir şekilde sabitlenmesine olanak vermelidir.
13. Kritik doku entegrasyonu döneminin ardından hidroliz yoluyla şeritlerin emilimi hızlanmalı ve tam emilim esas olarak 12 ayda tamamlanmalıdır.
14. Ürün steril tek ambalajdan oluşmalı. Dış ambalaj kartondan oluşmalı ve karton üzerinde üründen kaç adet olduğu belirtilmelidir. Seri ve kontrol numarası olmalı. Ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
15. Saklama koşulu 25 derece altında, güneş, nem ve doğrudan ısı kaynağından uzakta olmalıdır. Ürünlerin teslim tarihinden itibaren en az 12 ay raf ömrü olmalıdır.
16. Sterilizasyonu EO ile yapılmış olmalıdır.
17. Ürün CE ve/veya FDA belgesine sahip olmalıdır
18. UBB bayilik belgesi ve UBB ürün kaydı olmalıdır.
19. İhaleye giren her firma, teklif edilen kalemlerin sıra numaralarını belirtilerek, Türkçe yazılmış prospektüsleri ile beraber ihale zarfında bulundurmalıdır. Firma teklif mektubunda markasını (üretici firmasını) belirtmek zorundadır aksi takdirde teklifi ihale dışı bırakılacaktır.
20. Firma teklif mektubunda markasını (üretici firmasını) belirtmek zorundadır aksi takdirde teklifi ihale dışı bırakılacaktır.
21. Firma; Hatalı çıkan ürünlerin kullanılmamış yeni ürünlerle değiştirmelidir.
22. Ürün CE belgesine sahip olmalıdır. FDA belgesine ve Uluslararası klinik çalışmalara sahip olan ürünler tercih sebebidir.
23. İhale esnasında teknik şartnameye uygunluğunu kontrol etmek amacıyla her kalem için numuneler test edilecek ve kullanıma uygun olmayanlar ihale dışı tutulacaktır.

## DISPOSABLE ENDOSKOPIK HELICAL MESH SABİTLEYİCİ STAPLER 5 MM

1. Tamamı disposable Olmalıdır.
2. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır
3. Endoskopik mesh sabitleyici stapler 5 mm çapında olmalıdır.
4. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin shaft uzunluğu 36 cm olmalıdır.
5. Endoskopik mesh sabitleyici stapler içinde helical şeklinde 30 adet titanium zimba olmalıdır.
6. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin içindeki helical zimbanın genişliği 4.0 mm, yüksekliği 3.8 mm olmalıdır.
7. Endoskopik mesh sabitleyici staplerin shaft kısmı , endoskopik uygulamalarda parlayarak görüntünün bozulmaması için koyu renkli yalıtkan metaryalle kaplanmış olmalıdır.
8. Endoskopik mesh sabitleyici stapler shaftının uç kısmı aynı zamanda çıkarılmak istenen zimbalar için sökücü olarak kullanıma uygun olmalıdır.
9. Endoskopik mesh sabitleyici staplerdeki zimbanın helical kapanışı etrafındaki diğer dokulara zarar vermemesi ve zimbanın dokudan kendiliğinden ayrılmaması için arkası kıvrılarak kapanmalıdır.
10. CE ibraz etmelidir.
11. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
12. Malzemeyi teklif eden firma Türkiye distribütörü tarafından verilen yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
13. Tıbbi cihaz satınalma işlemleri için geçerli genelgede belirtildiği üzere teklif verilecek ürünlere ait sınıflandırma ve bu sınıflara ait belirtilen belgeler ibraz edilmelidir.
14. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
15. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
16. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.



**ENDOSKOPIK ARTİKÜLASYONLU BASAMAKLI STAPLER KARTUŞU ( 60DÜZ TEN)**

1. Açık ve endoskopik cerrahide kullanıma uygun olmalıdır.
2. Kartuş zimbaların yer aldığı alt aksam, zimbaların ateşleme ile beraber B formasyonunun oluşmasını sağlayan anvil kısmından ve bıçaktan oluşmalıdır.
3. Anvil kısmı staplerin kapanma basıncını dokuya daha iyi aktarabilmesi için sabit ve dayanıklı olmalıdır.
4. Yükleme ünitesi kesme hattının sağına ve soluna farklı bacak boylarına sahip üçer sıra zimba yerleştirerek kesmeyi sağlamalıdır.
5. Yükleme ünitesindeki zimbalar ateşlendikten sonra en uygun lateral sıkıştırma basıncını sağlaması için aşağıdaki ölçülere sahip olmalıdır.
  - en içteki zimbaların ateşlemeden önceki bacak uzunluğu 2.0mm ateşlendikten sonraki ölçüsü 0.75mm
  - orta sıradaki zimbaların ateşlemeden önceki bacak uzunluğu 2.5mm ateşlendikten sonraki ölçüsü 1,0mm
  - en dış zimbaların ateşlemeden önceki bacak uzunluğu 3.0mm ateşlendikten sonraki ölçüsü 1,25mm olmalıdır.
6. En dış sıradaki zimba en yüksek yapıda olmalı , dokuyu daha az sıkıştırmalı, zimba hattı güvenliğini maksimuma çıkartmalıdır.
7. Yükleme ünitesi stapler üzerindeki mandal vasıtası ile 45 derece sağa 45 derece sola artikülasyon yapmalıdır.
8. Yükleme ünitesi üzerinde bıçağın harekete geçtiği ve bıçağın durduğu noktaları gösteren çizgiler yer almalıdır.
9. Zimba hattı uzunluğu en az 60mm kesi hattı uzunluğu en az 57mm olmalıdır.
10. Yükleme ünitesi kalın doku uygulamalarından 'B' formasyonunun oluşması için ateşleme ile beraber üst çeneyi doku üzerine pozisyonlayan bıçağa monte mekanizmaya sahip olmalıdır.
11. Yükleme ünitesi 12mm porttan kullanılabilir olmalıdır.
12. Uluslararası kabul görmüş MDR,MDSAP,FDA belgelerini ihaleye katılan firmaların sunması gereklidir.
13. Ürünler kullanıcılar tarafından numune değerlendirilmesi yapılarak karar verilecektir.

**ENDOSKOPIK ARTİKÜLASYONLU BASAMAKLI STAPLER KARTUŞU ( 60 MOR)**

1. Açık ve endoskopik cerrahide kullanıma uygun olmalıdır.
2. Kartuş zimbaların yer aldığı alt aksam, zimbaların ateşleme ile beraber B formasyonunun oluşmasını sağlayan anvil kısmından ve bıçaktan oluşmalıdır.
3. Anvil kısmı staplerin kapanma basıncını dokuya daha iyi aktarabilmesi için sabit ve dayanıklı olmalıdır.
4. Yükleme ünitesi kesme hattının sağına ve soluna farklı bacak boylarına sahip üçer sıra zımba yerleştirilerek kesmeyi sağlamalıdır.
5. Yükleme ünitesindeki zimbalar ateşlendikten sonra en uygun lateral sıkıştırma basıncını sağlaması için aşağıdaki ölçülere sahip olmalıdır.
  - en içteki zimbaların ateşlemeden önceki bacak uzunluğu 3.0mm ateşlendikten sonraki ölçüsü 1.25mm
  - orta sıradaki zimbaların ateşlemeden önceki bacak uzunluğu 3.5mm ateşlendikten sonraki ölçüsü 1.5mm
  - en dış zimbaların ateşlemeden önceki bacak uzunluğu 4.0mm ateşlendikten sonraki ölçüsü 1.75mm olmalıdır.
6. En dış sıradaki zımba en yüksek yapıda olmalı , dokuyu daha az sıkıştırmalı, zımba hattı güvenliğini maksimuma çıkartmalıdır.
7. Yükleme ünitesi stapler üzerindeki mandal vasıtası ile 45 derece sağa 45 derece sola artikülasyon yapmalıdır.
8. Yükleme ünitesi üzerinde bıçağın harekete geçtiği ve bıçağın durduğu noktaları gösteren çizgiler yer almalıdır.
9. Zımba hattı uzunluğu en az 60 mm kesi hattı uzunluğu en az 57mm olmalıdır.
10. Yükleme ünitesi kalın doku uygulamalarından 'B' formasyonunun oluşması için ateşleme ile beraber üst çeneyi doku üzerine pozisyonlayan bıçağa monte mekanizmaya sahip olmalıdır.
11. Yükleme ünitesi 12mm porttan kullanılabilir olmalıdır.
12. Uluslararası kabul görmüş MDR,MDSAP,FDA belgelerini ihaleye katılan firmaların sunması gereklidir.
13. Ürünler kullanıcılar tarafından numune değerlendirmesi yapılarak karar verilecektir.

**BONE CERRAHİ BAY TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Kumaş hava geçirgen nonwoven polipropilen malzemeden olmalıdır.
2. Kep kenar kumaş uzunluğu en az 620 mm  $\pm$  %5 olmalıdır.
3. Kep kumaşı 30 g/m<sup>2</sup>  $\pm$  2 kalınlıkta olmalıdır.
4. Kep alt kenarlarını kaplar şekilde arkadan bağlanabilir en az 200 mm. uzunlukta biye dikişli bağcıkları olmalıdır.
5. Kep tepe ebadı 190×230 mm  $\pm$  % 5 olmalıdır.
6. Dikişlerde açıklık ve sökülme olmamalıdır.
7. Malzeme 100 adetlik kutu ambalajlarda teslim edilmelidir. Kutular üzerinde ürün belgelerine ait simgeler bulunmalıdır.
8. Cildi tahriş etmemelidir.
9. Malzemenin değerlendirilmesi kullanıma ve teknik şartnameye göre yapılacaktır. Değerlendirmede kullanılmak üzere en az on (10) adet numune verilmelidir
10. Boneler yeşil renk olmalıdır.

## BAYAN BONESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Suni ipek materyalden imal edilmiş olmalıdır.
2. Kafayı tamamen kapatmalı, ciltten dökülebilecek olan partikülleri ve nemi tutmalı kullanan kişinin terlemesini önlemelidir.
3. İmal edildiği materyal havsız olmalı ve cerrahi bölgeye lifi dökülmemelidir.
4. Bayan bonesinin;
  - a) Üst çapı en az 18cm, en çok 22cm olmalıdır.
  - b) Alın kısmının genişliği en az 15cm, en çok 19cm olmalı ve üst çapı tamamen sarmalıdır.
  - c) Alın kısmının birleştiği yer arkadan saçları tamamen kapatacak şekilde en az 23cm, en çok 27cm genişliğinde lastikle birleştirilmelidir.
  - d) Numune ameliyathaneden görülebilecektir.
5. Bayan bonesi yırtılmaya dayanıklı bir materyalden imal edilmiş olmalıdır.
6. İstekli imalatçı ise imalatçı olduğunu gösteren belgeleri, istekli yetkili satıcı ise yetkili satıcı olduğunu gösteren belgeleri verecektir.
7. Teklif edilen malzemeler "T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" 'na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalı. Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir.
8. Teklif edilen malzemeler yerli veya ithal ise;
  - Teklif edilen malzemelerin tıbbi cihaz yönetmelikleri sınıflarına göre CE işareti ile ilgili olarak,
    - \_ Onaylanmış kuruluş tarafından verilmiş tam kalite güvence sistemi ile ilgili EC sertifikası.
    - \_ CE işareti uygunluk beyanı.
9. Boneler yeşil renkte olmalıdır.

**NAYLON GALOŞ**

1. Galoşun ağız kısmı lastikli olmalıdır.
2. En az 60 mikron kalınlığında olmalıdır.
3. İlk kullanımlı naylondan imal edilmiş olmalıdır, atık naylondan imal edilen ürünler kabul edilmeyecektir.
4. Alt kısmı eksiz olmalıdır.
5. Ön ve arka dikişleri takviye edilmiş, delinme ve yırtılmalara dayanıklı olmalıdır.
6. 1000 veya 2000 lik torbalar halinde paketlenmiş olmalıdır.
7. Ayakkabı üzerine giyerken zorlanmamalıdır.
8. Numuneler görülecektir.
9. Hastanemizin tercihinə göre malzeme çekilecektir.
10. İstekli imalatçı ise imalatçı olduğunu gösteren belgeleri, istekli yetkili satıcı ise yetkili satıcı olduğunu gösteren belgeleri verecektir.
11. Teklif edilen malzemeler " T.C. ilaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" 'na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkodu) olmalı. Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir.
12. Teklif edilen malzemeler yerli veya ithal ise:
  - 1- Teklif edilen malzemelerin tıbbi cihaz yönetmeliklerindeki sınıflarına göre C işareti ile ilgili olarak
    - a) Onaylanmış kuruluş tarafından verilmiş tam kalite güvence sistemi ile ilgili EC sertifikası
    - b) CE işareti uygunluk beyanı.
- 13- Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

**CERRAHİ EL YIKAMA FIRÇASI (SOLÜSYONLU-BETADİNLİ)**

1. Disposable cerrahi el yıkama fırçası klorheksidin veya polivinylidolün solüsyonu ihtiva edecektir.
2. Bu solüsyon ambalaj dışına kesinlikle sızmayacaktır.
3. Paketler kolay açılmasını sağlayacak çentik vb. bir özellikte olacaktır.
4. Paketlerin üzerinde son kullanma tarihleri yazılı olacaktır.
5. Fırçalar yumuşak ve elleri tahriş etmeyecek özellikte olacaktır.
6. Teklif veren firmalar orijinal paket içerisinde her iki çeşitten 2 (iki) şer adet numune ve istenilen özellikleri gösterir, katalog ve/veya belge verecektir.
7. CE belgesi ihale komisyonuna sunulacaktır. Ürünün üzerinde ve/veya ambalajı üzerinde CE işareti bulunacaktır.
8. Teklif veren firmalar malzemenin adet olarak yarısını klorheksidin solüsyonlu, yarısını polivinylidolün teslim edecektir.
9. Paketlerin üzerinde firma ve marka adı yazılı olacaktır.
10. Teslim edilen ürünler en az 2 (iki) yıl miadlı olmalıdır.
11. Teklif veren firmalar fırça kutularını duvara asmak için kutuların sığabileceği ölçülerde 30 adet Askı Aparatı verecektir.
12. Son kullanma tarihi yaklaşan ürünler ( 3- 6 ay kala) firma tarafından miadı uzun olan ürünler ile değiştirilecektir.

## RULO MAKİNE HAVLU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Beyaz renkte olmalıdır
2. %100 saf selülozdan üretilmiş olmalıdır
3. Rulolar en az 2kg (%+-10) ağırlığında olmalıdır.havlu kağıtların genişliği 25cm olmalı.
4. Yaprak boyu ve eni mevcut kullanılan aparata uyumlu olmalıdır.
5. Sıvıyı çabuk emen ve tutan ele yapışmayan ve dağılmayan kağıt havlular tercih edilecektir.
6. Ürünün TSE ve ISO belgeleri olmalıdır.
7. Teklif veren firmalar iki adet numune teslim etmelidir.

**CERRAHİ ABDOMİNAL KOMPRES (X-RAYLI) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Malzeme açık cerrahilerde kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır.
2. Malzemede kullanılan gazlı bez en az 20 telden oluşmalıdır.
3. Malzemede kullanılan bezin dikilmiş hali 45x45 cm , 8 kat xr'li olmalıdır.
4. Malzeme cerrahi katlama özelliklerine sahip olmalı dikiş yerlerinden ipler sarkmayacak şekilde olmalıdır.
5. Her pakette 1 adet olarak kabul edilip her paket içinde 3 adet kompres katlanmış olarak bulunmalıdır.
6. Spanç uygulama esnasında dokuda iplik parçaları ve partikül gibi döküntüler bırakmamalıdır.
7. X-Ray ipli gazlı bez boydan boya dokunmuş olmalıdır.
8. Malzeme gama STERİLİZASYON yöntemiyle steril edilmiş olmalıdır.
9. Malzeme sterilizasyona uygun krep kağıdı 40\*40 cm ile paketlenmiş olmalı ve sterilizasyon poşetine konup kapatılmalıdır. açılış yönü belirtilmeli ve körüklü rulo kullanılmamalıdır.
10. Malzeme paketlerinin üzerinde raf ömrü , X-Ray, tel sayısı , sterilizasyon şekli , katlanmış ebat , paket içi miktar , lot no , üretim-son kullanım tarihi ve imalatçı bilgileri olmalıdır.
11. Malzemede kullanılan gazlı bez emiş gücünün yüksek olabilmesi için % 100 pamuklu ve hidrofil olmalıdır.
12. Kenarları bariyerli olacaktır.
13. UBB kayıtlı, Sağlık Bakanlığında onaylı olacaktır.
- 14. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.**
15. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
16. Teklif veren firma 10 adet numune teslim etmelidir.
17. Etiketlerin üzerinde " 19 Mayıs Üniv. Malıdır " ibaresi olmalıdır.



**CERRAHİ BÜYÜK SPANÇ (X-RAYLI) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Malzeme açık cerrahilerde kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır.
2. Malzemede kullanılan gazlı bez en az **20 telden** oluşmalıdır.
3. Malzemede kullanılan gazlı bezin katlanmamış hali **40x 100 cm** olmalıdır.
4. Malzemenin katlanmış hali **24 kat 10x15 cm** olmalıdır.
5. X-Ray tipi gazlı beze boydan boya dokunmuş olmalıdır.
6. Spanç uygulama esnasında dokuda iplik parçaları ve partikül gibi döküntüler bırakmamalıdır.
7. Malzeme cerrahi katlama özelliklerine sahip olmalıdır. Makine katlama ise kesinlikle katlama yerlerinden iplikler sarkmayacak şekilde katlanmış olmalıdır.
8. Spançların paketlenildiği medikal kağıt en az **33\*33 cm** olmalı, paketlenmede kullanılan kontrol bandı en az 2\*4 cm ebatlarında olmalıdır.
9. Her paket 1 adet olarak kabul edilip, **her pakette 5 (Beş)** adet katlanmış spanç olmalıdır.
10. Malzeme gama sterilizasyon yöntemiyle steril edilmiş olmalıdır.
11. Malzeme paketlerinin üzerinde raf ömrü, X-Ray, tel sayısı, sterilizasyon şekli katlanmış ebat, paket içi miktar, lot no, üretim-son kullanım tarihi ve imalatçı bilgileri olmalıdır.
12. Malzemede kullanılan gazlı bez emiş gücünün yüksek olabilmesi için % 100 pamuklu ve hidrofilyk olmalıdır.
13. Malzeme sterilizasyona uygun krep kağıdı ile paketlenmiş olmalı ve sterilizasyon poşetine konup kapatılmalıdır. açılış yönü belirtilmeli ve körüklü rulo kullanılmamalıdır.
14. Etiketlerin üzerinde " 19 Mayıs Üniv. Malıdır " ibaresi olmalıdır.
15. UBB kayıtlı, Sağlık Bakanlığında onaylı olacaktır.
- 16. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.**
17. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir, sonra kurumdaki yakın miyadlıları teslim alacaktır.
18. Teklif veren firma 10 adet numune teslim etmelidir.,
19. Spançlar koliler içinde 50 lik poşetler halinde paketlenerek teslim edilmelidir.

1. Malzeme açık cerrahilerde kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır.
2. Malzemede kullanılan gazlı bez en az 20 telden oluşmalıdır.
3. Malzemede kullanılan gazlı bezin katlanmamış hali **32x30 cm** olmalıdır.
4. Malzemenin katlanmış hali **16 kat 7,5x7,5 cm** olmalıdır.
5. X-Ray tipi gazlı beze boydan boya dokunmuş olmalıdır.
6. Spanç uygulama esnasında dokuda iplik parçaları ve partikül gibi döküntüler bırakmamalıdır.
7. Malzeme cerrahi katlama özelliklerine sahip olmalıdır. Makine katlama ise kesinlikle katlama yerlerinden iplikler sarkmayacak şekilde katlanmış olmalıdır.
8. Spançların paketlenildiği medikal kağıt en az **25\*25 cm** olmalı, paketlemede kullanılan kontrol bandı en az 2\*4 cm ebatlarında olmalıdır.
9. Ürünler standartlara uygun medikal kağıda paketlenmelidir.
10. Her paket 1 adet olarak kabul edilip, **her pakette 10 ( on )** adet katlanmış spanç olmalıdır.
11. Malzeme gama yöntemiyle steril edilmiş olmalıdır.
12. Malzeme paketlerinin üzerinde raf ömrü, X-Ray, tel sayısı , sterilizasyon şekli katlanmış ebat , paket içi miktar , lot no , üretim-son kullanım tarihi ve imalatçı bilgileri olmalıdır.
13. Etiketlerin üzerinde " 19 Mayıs Üniv. Malıdır " ibaresi olmalıdır.
14. Malzemede kullanılan gazlı bez emiş gücünün yüksek olabilmesi için % 100 pamuklu ve hidrofilyk olmalıdır.
15. Malzeme sterilizasyona uygun krep kağıdı ile paketlenmiş olmalı ve sterilizasyon poşetine konup kapatılmalıdır. açılış yönü belirtilmeli ve körüklü rulo kullanılmamalıdır.
16. UBB kayıtlı, Sağlık Bakanlığında onaylı olmalıdır.
- 17. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.**
18. Firma gerktiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
19. Teklif veren firma 10 adet numune teslim etmelidir.
20. Spançlar koliler içinde 50 lik poşetler halinde paketlenerek teslim edilmelidir.

**MASKE CERRAHİ-BAĞCIKLI-TEK KULLANIMLIK TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Maske Gövde eni 175 mm  $\pm$  % 5 olmalıdır.
2. Maske Gövde boy 95 mm  $\pm$  % 5 olmalıdır.
3. Maskenin yüze gelen kısmı kumaş kalınlığı en az 30 g/ m<sup>2</sup> beyaz Nonwoven - Polipropilen kumaştan olmalıdır.
4. Maske dış kat kumaş kalınlığı en az 15 g/m<sup>2</sup> Polipropilen kumaştan olmalıdır.
5. Maske iç kısmında en az % 95 ( 3.0 mikron ) BFE bakteri süzme özelliği, en az % 95 (0.1 mikron) BFE partikül süzme özelliği olan gerçek filtre (Polipropilen Meltblown) kullanılmalıdır.
6. Maske bağcık uzunluğu toplam 900 mm  $\pm$  % 5 olmalı, üste bağlanan bağcık uzunlukları tercihen boyuna bağlanan bağcıklardan en az 50 mm uzun olmalıdır.
7. Maske dikişleri ultrasonik dikişli olmalıdır.
8. Maskede en az 100 mm uzunluğunda PVC kaplı burun teli bulunmalıdır.
9. Maskede en az 3 ( üç ) pile bulunmalıdır.
10. 50 veya 100 er adetlik kutuda ambalajlanmalıdır. Kutu üzerinde ürün belgelerine ait simgeler bulunmalıdır.
11. Cildi tahriş etmemelidir.
12. Maske ve bağcık vaka sonuna kadar cilde rahatsızlık vermeyecek özellikteki kumaştan üretilmiş olmalıdır.
13. Teklif veren firma on adet numune teslim etmelidir.
14. Sıvı geçişini engelliyecek özellikte olmalıdır ve cerrahi sırasında sıçrayan sıvı materyaller ciltte hissedilmemelidir.
15. Koku geçişini en aza indirecek yapıya sahip olmalıdır.
16. Maskeler kutu içerisinden, hijyeni bozmayacak şekilde ve israfı neden olmayacak şekilde, tek tek çıkartılabilecek özellikte olmalıdır.

**SPESİMEN KABI**

1. Spesimen kabı kalın plastik tabakadan yapılmış olmalıdır.
2. Spesimen kabı sağlam ve ağız kısmı vida gibi çevirmeli kapak olmalı ve içine koyulan sıvıyı ağız kısmı aşağıya gelse bile sızdırmamalıdır.
3. Kabın şekli yuvarlak ve derin olmalıdır.
4. Küçük boyu 0.5 (yarım) kg sıvı almalıdır.
5. Orta boyu 1kg +/-200gr sıvı almalıdır
6. Büyük boyu 4kg+-500gr sıvı almalıdır.
7. Teklif veren firma her boydan bir (1) adet numune getirmelidir.

## **ŞEFFAF POŞET (5KG) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. SU SIZDIRMAMALI
2. YIRTILMALARA KARŞI DAYANIM GÜCÜ YÜKSEK OLMALI
3. ŞEFFAF POŞETLER HALİNDE OLMALI
4. SAĞLAM OLMALIDIR.
5. 5 KG LİK , MALZEME ALIM KAPASİTESİ OLMALIDIR.
6. NUMUNE ÜZERİNDEN DEĞERLENDİRİLECEKTİR.
7. ÖLÇÜLERİ 30X50 CM OLAMLIDIR.

**YAZI TAHTASI KALEMİ (BOARD MARKER ) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1- Tahta üzerinde silinebilmesi kolay olmalı
- 2- İyi yazmalı , yazılar kesik kesik olmamalıdır
- 3- kırmızı ve mavi renkte olmalıdır
- 4-Firma istenilen renkte teslimatı tahüt etmelidir
- 5-Teklif veren firma iki adet numune teslim etmelidir.

## AMELİYATHANE FORMASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Kumaş sterilizasyon ve hijyen şartlarına uygun olacaktır.
- 2 - Alt – üst ameliyathane kıyafeti %65 (+/-5) Polyester, %35(+/-5) Pamuk poplin kumaştan imal edilecektir.
- 3 - Kumaşın çekme oranı %0 - 2 arası olacaktır.
- 4 - Rengi kurum tarafından belirlenecektir.
- 5 - Ameliyathane üst forması kısa kollu ve birbiri üzerine çapraz dikilmiş V yakalı olacaktır.
- 6 - Ameliyathane üst formasının yanları yırtmaçlı ve yırtmaç üzerinden sağlamlaştırma dikişleri atılmış olacaktır.
- 7 - Ameliyathane üst formasının önde, aşağıda sağlı sollu iki cep ayrıca sol göğüste bir cep toplam üç cep olacaktır. Formanın alt kısmında iki adet yanlarda cep ve arkada bir cep olmalıdır.
- 8 - Karın kısmında büyük AMELİYATHANE baskılı olacaktır. Alt forma sağ veya sol bacak yukarıdan aşağıya AMELİYATHANE baskılı olacaktır.Ayrıca sırt kısmında ve pantolonun arka cebinde bedenler yazılı olacaktır.
- 9 - Yırtmaç birleşim yerleri kol ağzı birleşim yerleri ve cep ağzı köşeleri pontrezli dikişle dikilmiş olacaktır.
- 10 - Ameliyathane pantolonun beli 3 cm lastikli içi dikişleri overloklu, katlanması lastik eninde 3 cm olacaktır.
- 11- Pantolonun bel genişliği beden numaraları ile uyumlu olacaktır.
- 12 - Tüm dikişlerde dikiş ipliği artık bırakmayan yıkama esnasında yıpranmayan, renk atmayan, kalite ve sağlamlıkta kullanılacaktır.
- 13 - Pantolonun bel lastiği makine dikişi çekilmiş olup, zaman sıcaklık karşısında deforme olmamalıdır.
- 14 - Pantolonun beline ayrıca uçkur yapılacaktır. Uçkur naylon olmalı, ısıya dayanıklı olmalıdır. Uçkur ucundaki stoper yıkama sıcaklığına dayanıklı olmalıdır.
- 15-Formalar bay-bayan ayrı kalıplarda olmalıdır.
- 16 – İhale öncesi numune teslim edilecektir. Numuneler yıkanarak ve otoklavda steril edilerek denenecektir.
- 17-Formalar alt üst takım şeklinde paketlenmiş olarak teslim edilmelidir.
- 18-Bayan ve Erkek formalarının ayırt edilebilmesi için, bayan formalarının, üst formada göğüs cebinde , alt formada sol cepte ebat belirten biye renginin aynısından , biye yapılmalıdır.
- 19- Teklif veren firma 1 takım bay-XLarge , 1 takım bayan-Large dan numune teslim edecektir..Gelen numuneler ürünün tam değerlendirilebilmesi için şartnamede belirtilenle birebir aynı olacaktır.
- 20-Defolu , yanlış üretilen , istenilenin dışında gelen ürünler teslimat sırasında veya teslimattan sonra tespit edildiğinde firma değişimi kabul edeceğini taahhüt etmelidir.
- 21-Ameliyat esnasında ve ameliyathane koşullarında kullanılacağından , uzun süreli kullanımlarda terleme , yanma vs gibi rahatsızlık verici özellikte olmamalıdır.
- 21-İstenilen boylar aşağıda belirtilmiştir.

BAY	LARGE	200 ADET
BAY	XLARGE	100 ADET
BAY	2XLARGE	100 ADET
BAYAN	XLARGE	100 ADET

MAL/HİZMET ADI

Disposable Ameliyat Örtü Setleri ve Önlük

68

TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Setler tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
2. Seti oluşturan materyaller antistatik, antialerjik, antibakteriyel ve medikal kullanıma uygun olmalıdır. İpliklenme (hav) yapmamalı sağlam yapıda ve **enfeksiyon riski olmamalıdır**. Ürünler EN 13795+A1 standartlarında üretilmiş olup, belge ihale dosyasında mutlaka sunulmalıdır.
3. Hasta üst örtülerinde kullanılan kumaşlar, üst katı ameliyat sırasında oluşacak kan, alkol,veya bu özellikteki sıvıları absorbe eden emici non woven,alt katı bu sıvıların alta geçmesini engelleyen bakteri bariyerli medikal polietilen malzemeden imal edilmiş,2 katlı 56(+/-4) gr non woven **kumaş olmalıdır**. Tüm örtülerde operasyon alanlarında 110 (+/-5)gr kumaştan yapılmış extra takviye bulunmalıdır. Bu metaryal, hastanın kat kat örtülmesini engelleyerek, tek bir örtü ile kısa sürede ameliyata hazırlanmasını ve sıvı penetrasyonunu önleyerek, enfeksiyon riskinin minimize edilmesini sağlamalıdır.
4. Örtülerde kullanılan yapışkan cilt bantlarının tamamıyla medikal kullanıma uygun antialerjik yapıda olmalı. Örtüler pratik, anlaşılır ve yönlendirici şekilde katlanmış olmalı. Ayrıca yapışkan bantların eldivene yapışmadan, kolay açılabilmesi için iki kenarından yeterince boşluk bırakılmalıdır.
5. Örtü sıvıyı emmeden ortamdan uzaklaştıracak ve örtünün altına geçirmeyecek nitelikte olmalıdır. Örtülerin üst kısmında aletlerin kaymasını engelleyen sıvı emici (non-woven) takviye yapılandırılmış olmalıdır.
6. Örtü ilk açılıştan steriliteyi bozmayacak şekilde katlanmış ve paketlenmiş olmalıdır.
7. Örtü açıldıktan sonra içindeki ürünler en üstte havlu gömlek olacak şekilde paketlenmiş olmalıdır.
8. Önlük ve havlular , en üstte havlu , altında önlük olacak şekilde tek tek sıralı olmalıdır.
9. Önlükler terletmemeli ve sıvı geçirmemelidir.
10. El kurulumalarının emiş gücü iyi olmalıdır, kurulama esnasında elde sıvı bırakmamalıdır.
11. Yan bantlı Örtülerde kullanılan yapışkan cilt bantlarının tamamıyla medikal kullanıma uygun antialerjik yapıda olmalı. Örtüler pratik, anlaşılır ve yönlendirici şekilde katlanmış olmalı. Ayrıca yapışkan bantların eldivene yapışmadan, kolay açılabilmesi için, üstteki koruyucu kağıdının iki kenarından yeterince boşluk bırakılmalıdır. Yan bantlı örtülerde Takviye ile güçlendirilmiş olmalıdır.Takviye 110 gr /m2(+/-5) olmalıdır.
12. Yanbantlı örtülerin uzun kenarı bantlı olmalıdır.
13. Mayo Masa Örtüsü masayı tamamen örtecek torba şeklinde tasarlanmış ve imal edilmiş olmalı. Mayo masa örtüsü Sıvı penetrasyonunu engellemek için 65 micron (+/-5) kalınlığında polietilenden imal edilmiş olmalıdır. Örtü üzerindeki takviye sıvıyı emen nonwoven malzeme tüm parçaları alet masa örtüsü içine kullanım sırası ile yerleştirilip, Krep kağıda sarılıp, steril poşete konulmalıdır.
14. Alet masa örtüsü , Mayo masa örtüsü, üzerindeki koruyucu kısım kalın olmalı , sıvı geçirmemeli , malzemelerin kaymasını önlemelidir.Mayo masa örtüsü dikiş kısımlarından 5cm aşağı doğru koruyucu kısım devam etmelidir.
15. Alet masa örtüsünün masada açılışı dikdörtgen kısımdan katlı şekilde olacaktır.Tek seferde yön değiştirmeye gerek kalmadan masayı örtecektir.
16. Cerrahi önlüklerde kullanılan malzeme medikal amaçlı üretilmiş olmalı. Antistatik, Antibakteriyel bariyer özelliği yüksek,5 katlı 50gr/m2 (+/-5 gr) SSMMS Nonwoven olmalıdır. Önlüklerin kolları üstten ultrasonic dikiş ile dikilmeli manşetler 8- 10cm kalınlığında olup dikişsiz kolu rahatça kavrayan elastik malzemeden olmalıdır. Önlüklerin yoğun sıvı ile temas eden ön gövde, omuzlardan etek ucuna kadar ve kollar dirsek üstüne kadar olan kısımlarına kesin sıvı geçirimsizliği olan bir tarafı polietilen diğer yüzü emici Nonwoven tabakadan oluşan takviye malzemesi bulunmalıdır. Takviyeler önlüğün iç kısmında olmalıdır. Önlükler iki iç ve iki dış kuşakla steriliteyi bozmayacak şekilde bağlanabilecek, şekilde katlanmalı dış iki kuşak kartonla tutturulmalıdır.
17. Paketin üzerinde imalatçı firma bilgileri sterilizasyon yöntemi, sterilazyon tarihi, son kullanma tarihi, ürün içeriği ve ölçü bilgileri bulunmalıdır.
18. Ürün sterilizasyon tarihinden itibaren 5 yıl raf ömrü olmalıdır.
19. Teklif veren firmalar , cerrahi örtü seti için 4 adet ve diğer örtü gruplarının her biri için 1 er adet numune teslim etmelidir.
20. Teslim edilen her ürün numune kabul edilecek olup, hastane idaresince gerekli görülmesi halinde, yeterli sayıda ürünlerden sterilite testi istenecektir. Bu test hastanenin belirleyeceği, tarafsız, akredite olmuş bir laboratuvar tarafından yapılacaktır.Tüm test masrafları, ihale sonucu ürünler uhdesinde kalmış firma tarafından karşılanacaktır.
21. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve matlı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miatlı ürünlerle değişeceğine taahhüt vermelidir ve firma önce uzun miatlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miatlıları teslim alacaktır.
22. Teklif veren firmalar şartnamede istenen her bir maddeye uyduklarını belirten belgeleri ihale dosyasına ekleyecektir.

1.CERRAHİ ÖRTÜ SETİ			
ADET	İÇERİK	EBAT	
2	ALET MASA ÖRTÜSÜ	180X230	CM
1	ANESTEZİ ÖRTÜSÜ	150X250	CM
1	AYAK ÖRTÜSÜ	210X230	CM
4	HAVLU İPLİ	40X40	CM
1	MAYO MASA ÖRTÜSÜ	100X150	CM
3	YAN BANTLI ÖRTÜ	100x120	CM
4	KORUMALI ÖNLÜK	XL	
4	OP-TAPE	10X50	CM



**STANDART CERRAHİ ÖNLÜK**

1. Non-woven materyali %100 Polipropilen SMS (spunbond-meltblown-spunbond) dan yapılmış olmalıdır,
2. Metrekarede 35gm SMS materyali kullanılmış olmalıdır,
3. Hastayı ve sağlık pesonelinin vücut sıvılarına, mikroorganizma transferine ve partiküllere karşı koruyucu özelliği olmalıdır,
4. Önlük nefes alıp verme özelliğine sahip olmalı, Düşük pamuklanma özelliği olmalıdır.
5. Önlüklerin kolları üstten ultrasonic dikiş ile dikilmeli manşetler 8- 10cm kalınlığında olup dikişsiz kolu rahatça kavrayan elastik malzemedan olmalıdır. Önlüklerin yoğun sıvı ile temas eden ön gövde, omuzlardan etek ucuna kadar ve kollar dirsek üstüne kadar olan kısımlarına kesin sıvı geçirimsizliği olan bir tarafı polietilen diğer yüzü emici Nonwoven tabakadan oluşan takviye malzemesi bulunmalıdır. Takviyeler önlüğün iç kısmında olmalıdır. Önlükler iki iç ve iki dış kuşakla steriliteyi bozmayacak şekilde bağlanabilecek, şekilde katlanmalı dış iki kuşak kartonla tutturulmalıdır.
6. Sistotoksisite, İlk cilt irritasyonu ve Hassasiyet potansiyel testleri ISO 10993'ün Part 5 ve 10'una göre yapılmış olmalı ve sonuçta herhangi bir bulguya rastlanmamış olmalıdır,
7. Önlük manşetleri %70 polyamid, % 30 polyesterden yapılmış (115.0gm/m<sup>2</sup>) olmalıdır,
8. EN 13795-1: 2002 Standart onay belgesi bulunmalıdır,
9. Gama ile steril edilmiş olmalı.
10. Paket içinde 2 adet el havlusu bulunmalı ve 26x45cm ebatlarında olmalıdır.
11. Firmalar şartnamenin her maddesine uygunluklarını belirten şartnameye uygunluk belgesini ve ispatlayıcı asıl yada noter tasdikli evraklarını dosyalarına eklemeleri gerekmektedir.Söz konusu belge ve ispatlayıcı evrakları dosyalarına eklemeyenlerin teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır.
12. Firmalar Yetkili İmalatçı-İthalatçı-Bayi ( teklif veren) zincirini asıl yahut noter tasdikli evraklarla belgelemeleri gerekmektedir. Tedarik zincirini belgelemeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır.
13. Teklif edilen ürünün orijinal tanıtım broşürü teklif dosyasına eklenmelidir
14. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
15. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine taahhüt vermelidir.
16. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

**CERRAHİ STERİL PUDRASIZ ELDİVEN TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1.TSE EN 455/1-2-3 BELGESİ OLMALI
- 2.ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 VE CE BELGELİ OLMALI
- 3.PUDRASIZ OLMALIDIR.
- 4.ELDİVENİN HER İKİ TARAFIDA KLORLANMIŞ OLMALIDIR.
- 5.GAMMA STERİLİZASYONLU OLMALI.
- 6.AMBALAJ ÜZERİNDE GAMMA İLE STERİLİZASYONUN YAPILDIĞI YAZILI OLMALI.
- 7.ELDİVENİN KULLANIM SÜRESİ İMAL TARİHİNDEN İTİBAREN 5 YIL OLMALIDIR.
- 8.ELDİVENLERİN İÇ KUTUSUNDA VE KOLİDE İNDİKATÖR OLMALIDIR.
- 9.ELDİVENLER UZUN KONÇLU OLUP BİLEKTEN KIVIRMALI OLMALIDIR.
- 10.ELDİVEN AMBALAJI YIRTIK VE DELİK OLMAMALIDIR.
- 11.ELDİVENİN STERİL OLDUĞUNA DAİR TEST RAPORU OLMALIDIR.
- 12.YENİ ÜRETİM OLMALIDIR.
- 13.DIŞ AMBALAJI,STERİL KULLANIMA SUNULMAYA (KOLAY AÇILMA) KOLAYLIK SAĞLAYACAK ŞEKİLDE BİR YÜZÜ MEDİKAL KAĞIT BİR YÜZÜ ŞEFFAF FİLM İLE AMBALAJLANMALIDIR.
- 14.ELDİVENLERİN T.C. İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ ULUSAL BİLGİ BANKASI ONAYI OLMALIDIR.
- 15.İHALEYE GİREBİLMEK İÇİN ÜRETİCİDEN VEYA İTHALATÇIDAN YETKİLİ SATICI BELGESİ GEREKMEKTEDİR.
- 16-Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
- 17-Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
- 18-Teklif veren firma her boydan on adet numune teslim etmelidir.
- 19-ELDİVEN ELİ İYİ KAVRAMALI, PARMAK UÇLARI TAM OTURMALI , VAKA SONUNA KADAR ESNEKLİĞİNİ KORUMALI VE BOLLAŞMAMALIDIR.**
- 20-Eldiven elektrokoter cihazları kullanılırken, elektrik çarpması sorununu önleyecek şekilde üretilmiş olmalıdır.
- 21-HER BİR ÜRÜN İÇİN UBB KODU OLMALI VE BELİRTİLMELİDİR.ÜRÜN TOPLU OLARAK DEĞERLENDİRİLECEKTİR BU NEDENLE KISMI TEKLİFLER KABUL EDİLMİYECEKTİR.**
- 22-İSTENİLEN BOYUT VE MİKTAR SİPARİŞ ESNASINDA BELİRTİLECEKTİR.DAHA SONRA KULLANIM AŞAMASINDADA İHTİYAÇ HALİNDE İSTENİLEN BÜYÜKLÜKLERDE ÜRÜN DEĞİŞİMİ TALEP EDİLECEKTİR.**
- ELDİVEN CERRAHI STERİL PUDRA İÇERMEYEN 6,5
- ELDİVEN CERRAHI STERİL PUDRA İÇERMEYEN 7
- ELDİVEN CERRAHI STERİL PUDRA İÇERMEYEN 7,5
- ELDİVEN CERRAHI STERİL PUDRA İÇERMEYEN 8
- ELDİVEN CERRAHI STERİL PUDRA İÇERMEYEN 8,5

## TEKNİK ŞARTNAME NON LATEKS ,PUDRASIZ ,STERİL CERRAHİ ELDİVEN

- 1) Ürün tek kullanımlık olmalıdır.
- 2) Üretici firma ISO 9001 ve ISO 13485 kalite belgeleri ile ISO 14001 Çevre yönetim sistemi kalite belgesine sahip olmalıdır.
- 3) CE belgesine sahip olmalıdır.
- 4) Ürün steril orijinal ambalajında olmalıdır.
- 5) Ürün EN 455-1 ( Özellikler ve delik bulunmaması deneyi ) , EN 455-2 ( Özellikler ve fiziksel özellikler için deneyler ) ve EN 455-3 ( Biyolojik değerlendirme için özellikler ve deneyler ) ve ASTM D3577 standartlarına uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 6) Ürün ISO 10993 ( Bölüm 5 ve 10 ) Standartlarına ( Allerjen /Projen) uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 7) Ürün sentetik polichloroprene copolymer'den imal edilmiş olmalı ve lâteks içermemelidir.
- 8) Ürünün AQL ( Kabul edilebilir kalite seviyesi) 0,65 olmalıdır.
- 9) Kolay giyilmesini sağlamak ve epidermal sıvı kaybını önlemek amacı ile eldivenin iç kısmı polimer ile kaplanmış olmalıdır
- 10) Ürünün endotoksin seviyesi düşük ( < 0,5 EU/ml) olmalıdır.
- 11) Ürünün parmak ucu materyal kalınlığı 0,21 mm olmalıdır.
- 12) Ürün kullanım sırasında parmak uçlarında his ve hassasiyet kaybına neden olmamalıdır.
- 13) Ürünün avuç içi materyal kalınlığı 0,19 mm olmalıdır.
- 14) Eldivenlerin viral geçirgenliği bakteriyofaj yöntemi ile ( ASTM F1671 ) test edilmiştir.
- 15) Ürün pudrasız olmalıdır.
- 16) Tam güvenlik sağlamak ve eldivenin önlük üzerinden kaymasını engellemek için yuvarlanmış bilek kenarları olmalı ve manşet bölümünün materyal kalınlığı 0,17 mm olmalıdır.
- 17) Ürün kolay giyim ve rahat kullanım için anatomik yapıya uygun imal edilmiş olmalıdır.
- 18) Ameliyathane kullanımına uygun olmalı, ambalajı kolay açılmalıdır.
- 19) Eldiven elektrokoter cihazları kullanılırken, elektrik çarpması sorununu önleyecek şekilde üretilmiş olmalıdır.
- 20) Ürün ikinci bir koruyucu kağıda sarılmış olmalı ve steril kullanımı kolaylaştıracak şekilde katlanmış olmalıdır.
- 21) Paketin üzerinde ürün ebadı, lot numarası, son kullanma tarihi, üretici firma sterilizasyon metodu gibi bilgiler yer almalıdır.
- 22) Ürün 5,5 –9 ebatları arasında bulunmalıdır.
- 23) Gamma Irradiation yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.
- 24) Ürünün ölçüleri ebatlarına göre aşağıda belirtildiği şekilde olmalıdır. **HER BİR ÜRÜN İÇİN UBB KODU OLMALI VE BELİRTİLMELİDİR.ÜRÜN TOPLU OLARAK DEĞERLENDİRİLECEKTİR BU NEDENLE KISMI TEKLİFLER KABUL EDİLMEYECEKTİR.**
  - a- 5 ½ no eldiven uzunluğu 283 (+20/-10)mm, avuç içi genişliği 71 (±3)mm
  - b- 6 no eldiven uzunluğu 285 (+20/-10) mm, avuç içi genişliği 77 (±3) mm
  - c- 6 ½ no eldiven uzunluğu 285 (+20/-10) mm, avuç içi genişliği 85 (±3) mm
  - d- 7 no eldiven uzunluğu 288 (+20/-10) mm, avuç içi genişliği 91 (±3) mm
  - e- 7 ½ no eldiven uzunluğu 298 (+20/-10) mm, avuç içi genişliği 96 (±3) mm
  - f- 8 no eldiven uzunluğu, 299 (+20/-10)mm, avuç içi genişliği 103 (±3) mm
  - g- 8 ½ no eldiven uzunluğu 301 (+20/-10)mm, avuç içi genişliği 109 (±3)mm
  - h- 9 no eldiven uzunluğu 301 (+20/-10)mm, avuç içi genişliği 115 (±3) mm
- 25) Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
- 26) Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
- 27) Teklif veren firma on adet numune teslim etmelidir.
- 28) Eldiven eli iyi kavramalı, parmak uçları tam oturmalı , vaka sonuna kadar esnekliğini korumalı ve bollaşmamalıdır.
- 29) istenilen boyut ve miktar sipariş esnasında belirtilecektir.daha sonra kullanım aşamasındada ihtiyaç halinde istenilen büyüklüklerde ürün değişimi talep edilecektir.

## Antimikrobiyal (Bariyerli) Steril Cerrahi Eldiven Teknik Şartnamesi

1. Eldiven tıbbi cerrahi müdahalelerde, viral kontaminasyondan ve vücut sıvılarıyla bulaşan hastalıklardan koruması sağlayacak özelliğe sahip olacaktır.
2. Eldiven tıbbi cerrahi müdahalelerde HBV, HCV, HDV, HSV, HIV virüslerinden ve vücut sıvılarıyla bulaşan diğer tüm virüslere karşı maksimum düzeyde koruması sağlamalıdır.
3. Eldivenin koruyucu bariyer olarak bakterilere ve virüslere karşı yüksek koruması için antimikrobiyal maddeler içermediği belirtilmektedir. İçerdiği antimikrobiyal maddenin biyoyumluluk testini toksikoloji incelemeleri için kullanılmalıdır.
4. Eldiven tıbbi cerrahi müdahalelerde *Acinetobacter baumannii*, *Bacteroides fragilis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Staphylococcus aureus* gibi bakterilerinden ve vücut sıvılarıyla bulaşan diğer tüm bakterilere karşı maksimum düzeyde koruması sağlamalıdır. Bakterilere karşı in-vitro test sonuçları ile dosyasında sunulacaktır.
5. Dezenfektan karışımı, patojen koruması sağlamalıdır. Cerrahi el yıkama ürünleriyle etkileşimi ihtimaline karşı test edilmiş olmalı ve test sonucu ile dosyasında sunulmalıdır.
6. Yapılan testlerin sonucunda, eldiven bakterilere ve virüslere karşı maruziyet sonucunda en az %99 'unu öldürebilecek ve etkisiz hale getirecektir. Olası kan ve vater temasına karşı öldürme oranlarının test edilmiş olması gerekmektedir.
7. Teklif edilen Biyosid bariyerli eldivenin, aktif dezenfektan içerikli ve antimikrobiyal özelliğe sahip olması gerekmektedir. Bu nedenle teklif edilen eldivenin içerişindeki aktif dezenfektanın, sağlık çalışanları ve hastanın kan ile teması sırasında toksik etki oluşturmadığını onaylanması amacıyla ilgili yürürlükteki 93/42/EEC Medikal Cihaz Direktifi gereği CE Class 3 sertifikasına sahip olmalıdır. Bu özellik UBB kayıtlarında görülebilmeli ve ilgili CE belgesi ile dosyasında yer almalıdır.
8. Eldiven virüs ve bakterilere karşı etkili CHG (klorheksidin glukonat) içeren antimikrobiyal astarına sahip olmalıdır. Bu astar ortalama 81 mg CHG içermelidir.
9. Eldiven pudra içermemelidir.
10. Eldiven maksimum esnekliğe ve geçirmezlik bariyerine sahip olması amacıyla doğalkauçuktan imal edilmiş olmalıdır.
11. Eldivenin alerjik riskini minimize eden hipoaerjenik protein seviyesi otuz (30) µg/gr'dan düşük olması gerekmektedir.
12. Eldiven Tip IV kimyasallar karşı alerjik riskini önlemek amacıyla lazımlı Thiuram, MBT ve DPG (diphenyl guanidine) içermemelidir. Bu husus için akredite bir laboratuvar da test edilmiş eldiven kimyasal içerişindeki test sonuçları ile dosyasında sunulmalıdır.
13. Eldiven kullanıcı bariyer korumasıyla birlikte rahat hareket kabiliyeti, ameliyat konforu ve hassasiyet sağlama amacıyla, parmak ucukalınlığı en fazla 0,22 mm, avuç içi kalınlığı en fazla 0,2 mm olmalıdır.
14. İç paket üzerinde eldivenin hangi el için olduğu belirtilen eldiven giyim kurallarına uygun olarak katlanmış olacaktır.
15. Eldiven Gamma irradiation metodu ile steril edilmiş olacaktır.
16. Eldiven manşet kısmının ameliyat gömleğinden kaymasını önleyecek şekilde yapışkan bant içerendüz manşetse klinde üretilmiş olacaktır.
17. Eldivenin uzunluğu en az 290 mm olacaktır.
18. Ürünün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
19. Firma gerktiğinde ürünü farklı boylarıyla değişecek şekilde evrimiyadıyla yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişecek şekilde taahhüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürün teslim edecektir, sonraki kurumdaki yakın miyadlıları teslim alacaktır.
20. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

**AYARLANABİLİR DAİRESEL ANASTOMOZ STAPLER 29MM**

1. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler, tek elle kullanılabilir özellikli olmalıdır. Bu sayede cerrahın vaka esnasında kullanımını kolaylaştırmalı ve manipülasyon imkanını arttırmalıdır. Ayrıca stapler'a aşırı güç uygulanmasına gerek kalmadan ,anastomoz hattında oluşabilecek doku perforasyonu engellenerek anastomoz güvenliği sağlanmış olmalıdır.
2. Farklı doku kalınlıklarına göre güvenli kapamanın ve düzgün anastomoz hattının oluşturalabilmesi için 1.0-2.5 mm aralığında kontrollü doku sıkıştırması ile kapama yapabilmelidir.
3. Kontrollü doku sıkıştırma alanının dışında iken zımbalamayı engelleyen mekanizma bulunmalıdır. İstenmeyen ateşlemeyi engellemek için staplerin ön kısmındaki pencerede kapanış yüksekliğini gösteren renkli (turuncu) indikatör işaretlerle belirlenmiş (yeşil) alan içine girmeden ateşleme mandalının güvenliği devredışı kalmamalıdır.
4. Eğri Dairesel Stapler steril orijinal ambalajında ve üzerinde delici trokar ve anvil koruyucu bulunmalıdır. Disposable olmalıdır.
5. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler, aynı anda daire şeklinde çift sıra zımba atma ve paslanmaz çelikten imal edilmiş bıçak ile kesmelidir. Bu sayede anostomoz hattı içinde dokuyu deforme etmeden işlem rahatlıkla tamamlanmalıdır.
6. Ayarlanabilir dairesel anatomoz stapleri tutaç kısmında cerrahın uygun pozisyonlama yaparken ve kapatma esnasında elinin kaymaması için tutaç ve ateşleme kolu üzerinde renkli gripler yer almalıdır.
7. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler bıraktığı lümen çapı 20.4mm olmalıdır. Bıçak çapı ile zımba hattı arasında en az 2mm boşluk bulunmalıdır.
8. Ayarlanabilir dairesel anastomoz staplerin başı anastomoz iç yüzeyinin ve dokuların perfore olmasını engellemek için düşük profilli anvile sahip olmalı, bu sayede anastomoz hattından dokulara ve zımba hattına zarar vermeden rahatlıkla çıkarılabilmelidir.
9. Ayarlanabilir dairesel anastomoz staplerin düşük profilli anvilin kalınlığı 9.5mm olmalıdır.
10. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler zımba eni 4.0mm, açık bacak uzunluğu farklı doku kalınlıklarına göre (1.0-2.5mm ) kontrollü doku kompresyonu ve düzgün B formasyonu oluşabilmesi için 5.5mm olmalıdır.
11. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler de güvenli zımbalama ve kesme işleminin tamamlandığını belirten, cerrahın duyabileceği yükseklikte sesli geri bildirim veren polycarbonate materyalinden üretilmiş mekanizma olmalıdır.
12. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler güvenli zımba hattının sağlanabilmesi, düzgün B formasyonu oluşabilmesi ve vücut ile reaksiyona girmeyen inert malzeme olması için zımbalar alfa-beta titanyum alaşım olmalıdır.Güvenli B formasyonu oluşturabilmesi için esnek, anastomoz hattının açılmaması için sağlam olmalıdır.Vücut içersinde zımbalar korozyona uğramamalıdır.Tel Zımbalar Ti-6Al-4V alfa-beta titanyum alaşım olmalıdır.Zımbaların İhaleye teklif veren firmalar dosyalarında noter onaylı belgeleri sunmalıdır.
13. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler dokunun ezilmesini engelleyen ve doku kalınlığına göre zımbaların sağlıklı B formasyonu alması için uygun doku aralığı bırakan güvenlik payı bulunmalıdır
14. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler zımba yuvası, ateşlenmeden zımbanın dökülmesini engellemek için altıgen yapıda olmalıdır.
15. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler staplerin içindeki zımba sayısı 24 olmalıdır. Eğri Dairesel Stapler zımba telinin çapı 0.28mm olmalıdır.
16. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler tutacının üzerinde açılış ve kapanış yönlerini gösteren yönlendirme işaretleri bulunmalıdır.
17. Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler istenmeden ateşlemenin engellenmesi için, tutaç üzerinde bir emniyet mandalı olmalıdır.
18. Ayarlanabilir dairesel anastomoz staplerin shaft uzunluğu 18 cm olmalıdır. Total uzunluğu 19.5cm olmalıdır.
19. Latex maddesi içermemelidir.
20. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

**KIVRIK UÇLU ENDOSKOPİK ARTİKÜLASYONLU BASAMAKLI STAPLER KARTUŞU ORTA  
KALIN DOKU**

1. Açık ve endoskopik cerrahide kullanıma uygun olmalıdır.
2. Kartuş zimbaların yer aldığı alt aksam, zimbaların ateşleme ile beraber B formasyonunun oluşmasını sağlayan anvil kısmından ve bıçaktan oluşmalıdır.
3. Anvil kısmı staplerin kapanma basıncını dokuya daha iyi aktarabilmesi için sabit ve dayanıklı olmalıdır.
4. Yükleme ünitesi kesme hattının sağına ve soluna farklı bacak boylarına sahip üçer sıra zimba yerleştirilerek kesmeyi sağlamalıdır.
5. Yükleme ünitesindeki zimbalar ateşlendikten sonra en uygun lateral sıkıştırma basıncını sağlaması için aşağıdaki ölçülere sahip olmalıdır.
  - en içteki zimbaların ateşlemeden önceki bacak uzunluğu 2.0mm ateşlendikten sonraki ölçüsü 0.75mm
  - orta sıradaki zimbaların ateşlemeden önceki bacak uzunluğu 2.5mm ateşlendikten sonraki ölçüsü 1.0mm
  - en dış zimbaların ateşlemeden önceki bacak uzunluğu 3.0 mm ateşlendikten sonraki ölçüsü 1.25mm olmalıdır.
6. En dış sıradaki zimba en yüksek yapıda olmalı , dokuyu daha az sıkıştırmalı, zimba hattı güvenliğini maksimuma çıkartmalıdır.
7. Yükleme ünitesi stapler üzerindeki mandal vasıtası ile 45 derece sağa 45 derece sola artikülasyon yapmalıdır.
8. Yükleme ünitesi üzerinde bıçağın harekete geçtiği ve bıçağın durduğu noktaları gösteren çizgiler yer almalıdır.
9. Zimba hattı uzunluğu en az 45 mm kesi hattı uzunluğu en az 42mm olmalıdır.
10. Yükleme ünitesinin distal ucu, görünüşü kolaylaştıran, diseksiyon yaparak ilgili dokunun arkasına geçebilmeyi ve kartuşu yerleştirmeyi kolaylaştıracak şekilde atravmatik kıvrık uca sahip olmalıdır.
11. Yükleme ünitesi 12mm porttan kullanılabilir olmalıdır.
12. Uluslararası kabul görmüş MDR,MDSAP,FDA belgelerini ihaleye katılan firmaların sunması gereklidir.
13. Ürünler kullanıcılar tarafından numune değerlendirmesi yapılarak karar verilecektir.

## KIVRIK UÇLU ENDOSKOPİK ARTİKÜLASYONLU BASAMAKLI STAPLER KARTUŞU VASKÜLER DOKU

1. Açık ve endoskopik cerrahide kullanıma uygun olmalıdır.
2. Kartuş zimbaların yer aldığı alt aksam, zimbaların ateşleme ile beraber B formasyonunun oluşmasını sağlayan anvil kısmından ve bıçaktan oluşmalıdır.
3. Anvil kısmı staplerin kapanma basıncını dokuya daha iyi aktarabilmesi için sabit ve dayanıklı olmalıdır.
4. Yükleme ünitesi kesme hattının sağına ve soluna farklı bacak boylarına sahip üçer sıra zimba yerleştirilerek kesmeyi sağlamalıdır.
5. Yükleme ünitesindeki zimbalar ateşlendikten sonra en uygun lateral sıkıştırma basıncını sağlaması için aşağıdaki ölçülere sahip olmalıdır.
  - en içteki zimbaların ateşlemeden önceki bacak uzunluğu 2.0mm ateşlendikten sonraki ölçüsü 0.75mm
  - orta sıradaki zimbaların ateşlemeden önceki bacak uzunluğu 2.5mm ateşlendikten sonraki ölçüsü 1.0mm
  - en dış zimbaların ateşlemeden önceki bacak uzunluğu 3.0mm ateşlendikten sonraki ölçüsü 1.25mm olmalıdır.
6. En dış sıradaki zimba en yüksek yapıda olmalı , dokuyu daha az sıkıştırmalı, zimba hattı güvenliğini maksimuma çıkartmalıdır.
7. Yükleme ünitesi stapler üzerindeki mandal vasıtası ile 45 derece sağa 45 derece sola artikülasyon yapmalıdır.
8. Yükleme ünitesi üzerinde bıçağın harekete geçtiği ve bıçağın durduğu noktaları gösteren çizgiler yer almalıdır.
9. Zimba hattı uzunluğu en az 45 mm kesi hattı uzunluğu en az 42mm olmalıdır.
10. Yükleme ünitesinin distal ucu, görünüşü kolaylaştıran, diseksiyon yaparak ilgili dokunun arkasına geçebilmeyi ve kartuşu yerleştirmeyi kolaylaştıracak şekilde atravmatik kıvrık uca sahip olmalıdır.
11. Yükleme ünitesi 12mm porttan kullanılabilir olmalıdır.
12. Uluslararası kabul görmüş MDR,MDSAP,FDA belgelerini ihaleye katılan firmaların sunması gereklidir.
13. Ürünler kullanıcılar tarafından numune değerlendirmesi yapılarak karar verilecektir.

**ENDOSKOPIK ARTİKÜLASYONLU BASAMAKLI STAPLER KARTUŞU (45 DÜZ MOR)**

1. Açık ve endoskopik cerrahide kullanıma uygun olmalıdır.
2. Kartuş zımbaların yer aldığı alt aksam, zımbaların ateşleme ile beraber B formasyonunun oluşmasını sağlayan anvil kısmından ve bıçaktan oluşmalıdır.
3. Anvil kısmı staplerin kapanma basıncını dokuya daha iyi aktarabilmesi için sabit ve dayanıklı olmalıdır.
4. Yükleme ünitesi kesme hattının sağına ve soluna farklı bacak boylarına sahip üçer sıra zımba yerleştirerek kesmeyi sağlamalıdır.
5. Yükleme ünitesindeki zımbalar ateşlendikten sonra en uygun lateral sıkıştırma basıncını sağlaması için aşağıdaki ölçülere sahip olmalıdır.
  - en içteki zımbaların ateşlemeden önceki bacak uzunluğu 3.0mm ateşlendikten sonraki ölçüsü 1.25mm
  - orta sıradaki zımbaların ateşlemeden önceki bacak uzunluğu 3.5mm ateşlendikten sonraki ölçüsü 1.5mm
  - en dış zımbaların ateşlemeden önceki bacak uzunluğu 4.0mm ateşlendikten sonraki ölçüsü 1.75mm olmalıdır.
6. En dış sıradaki zımba en yüksek yapıda olmalı , dokuyu daha az sıkıştırmalı, zımba hattı güvenliğini maksimuma çıkartmalıdır.
7. Yükleme ünitesi stapler üzerindeki mandal vasıtası ile 45 derece sağa 45 derece sola artikülasyon yapmalıdır.
8. Yükleme ünitesi üzerinde bıçağın harekete geçtiği ve bıçağın durduğu noktaları gösteren çizgiler yer almalıdır.
9. Zımba hattı uzunluğu en az 45mm kesi hattı uzunluğu en az 42mm olmalıdır.
10. Yükleme ünitesi kalın doku uygulamalarından 'B' formasyonunun oluşması için ateşleme ile beraber üst çeneyi doku üzerine pozisyonlayan bıçağa monte mekanizmaya sahip olmalıdır.
11. Yükleme ünitesi 12mm porttan kullanılabilir olmalıdır.
12. Uluslararası kabul görmüş MDR,MDSAP,FDA belgelerini ihaleye katılan firmaların sunması gereklidir.
13. Ürünler kullanıcılar tarafından numune değerlendirmesi yapılarak karar verilecektir.



**ENDOSKOPIK ARTİKÜLASYONLU BASAMAKLI STAPLER KARTUŞU ( SİYAH 60 DÜZ)**

1. Açık ve endoskopik cerrahide kullanıma uygun olmalıdır.
2. Kartuş zimbaların yer aldığı alt aksam, zimbaların ateşleme ile beraber B formasyonunun oluşmasını sağlayan anvil kısmından ve bıçaktan oluşmalıdır.
3. Anvil kısmı staplerin kapanma basıncını dokuya daha iyi aktarabilmesi için sabit ve dayanıklı olmalıdır.
4. Yükleme ünitesi kesme hattının sağına ve soluna farklı bacak boylarına sahip üçer sıra zimba yerleştirerek kesmeyi sağlamalıdır.
5. Yükleme ünitesindeki zimbalar ateşlendikten sonra en uygun lateral sıkıştırma basıncını sağlaması için aşağıdaki ölçülere sahip olmalıdır.
  - en içteki zimbaların ateşlemeden önceki bacak uzunluğu 4.0mm ateşlendikten sonraki ölçüsü 1.75mm
  - orta sıradaki zimbaların ateşlemeden önceki bacak uzunluğu 4.5mm ateşlendikten sonraki ölçüsü 2,0mm
  - en dış zimbaların ateşlemeden önceki bacak uzunluğu 5.0mm ateşlendikten sonraki ölçüsü 2,25mm olmalıdır.
6. En dış sıradaki zimba en yüksek yapıda olmalı , dokuyu daha az sıkıştırmalı, zimba hattı güvenliğini maksimuma çıkartmalıdır.
7. Yükleme ünitesi stapler üzerindeki mandal vasıtası ile 45 derece sağa 45 derece sola artikülasyon yapmalıdır.
8. Yükleme ünitesi üzerinde bıçağın harekete geçtiği ve bıçağın durduğu noktaları gösteren çizgiler yer almalıdır.
9. Zimba hattı uzunluğu en az 60mm kesi hattı uzunluğu en az 57mm olmalıdır.
10. Yükleme ünitesi kalın doku uygulamalarından 'B' formasyonunun oluşması için ateşleme ile beraber üst çeneyi doku üzerine pozisyonlayan bıçağa monte mekanizmaya sahip olmalıdır.
11. Yükleme ünitesi 12mm porttan kullanılabilir olmalıdır.
12. Uluslararası kabul görmüş MDR,MDSAP,FDA belgelerini ihaleye katılan firmaların sunması gereklidir.
13. Ürünler kullanıcılar tarafından numune değerlendirmesi yapılarak karar verilecektir.

## DISPOSABLE 10.5 MM TORASİK TROKAR

1. Tamamı disposable Olmalıdır.
2. Torakoskopik ameliyatlara kullanıma uygun olmalıdır.
3. Trokar sistemi, obtüratör ve kanülden oluşmalıdır.
4. Kanülün uzunluğu 60 mm olmalıdır
5. Obtüratörü küt uçlu olmalıdır.
6. Kanülün göğüs duvarına sabitlenebilmesi için vida sistemi olmalıdır.
7. Kanülün materyali yalıtkan plastik olmalıdır.
8. Thoracoport kanülü ile çapı 11 mm 'ye kadar olan el aletler ile kullanıma uygun olmalıdır.
9. Kanül üzerinde silikon membran sistemi bulunmalıdır.
10. Steril paketli malzeme en az 3 yıl miyadlı olmalıdır.
11. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
12. Tıbbi cihaz satınalma işlemleri için geçerli genelgede belirtildiği üzere teklif verilecek ürünlere ait sınıflandırma ve bu sınıflara ait belirtilen belgeler ibraz edilmelidir.
13. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
14. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

**SERBEST ARTİKÜLASYONLU ENDOSKOPIK LİNEER KESİCİ 60 MM**

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Endoskopik ameliyatlarda aynı anda hem kesme, hem altı sıra titanyum zımba atma işi yapabilmelidir.
4. Endoskopik lineer kesicinin oluşturduğu zımba hattı uzunluğu en az 60 mm, kesi uzunluğu 57 mm olmalıdır.
5. Endoskopik lineer kesicinin shaftı, her iki yöne 360° rotasyon sağlamalıdır.
6. Endoskopik lineer kesici rotasyon başlığı kendinize doğru çekilerek staplerin artikülasyon noktası serbestleştirilir. Bu serbestleştirmeye staplerin anvili bir organa veya batin duvarına, veya başka bir alet ile dayandırılarak istenildiği şekilde 45 dereceye kadar artikülasyon sağlanabilmelidir.
7. Endoskopik lineer kesicinin iki kolundan ilki dokuyu tespit edip gerekirse yeniden pozisyonlandırma sağlayan, diğeri de aleti ateşlemeye yarayan özellikte olmalıdır.
8. Endoskopik lineer kesicinin shaftı çapı 12 mm olmalı, 12'lik trokar geçişi olmalıdır.
9. Endoskopik lineer kesici üç aşamada 60 mm zımba ve 57 mm kesi hattını tamamlamalı, aşamaların tamamlanması stapler üzerindeki indikatörden ve bıçak ağız göstergesinden izlenebilmelidir.
10. Endoskopik lineer kesici üzerindeki manuel serbestleştirme butonuna basılarak ateşleme ihtiyaç duyulduğunda herhangi bir aşamada durdurulabilmelidir.
11. Endoskopik lineer kesicinin shaftın uzunluğu 34 veya 44 cm olmalıdır
12. Endoskopik lineer kesicinin distal çene açıklığı dokuları kolaylıkla manipüle edilebilmesi için tercihen proksimal en az 8 mm , distal çene açıklığı en az 22 mm olmalıdır.
13. Endoskopik lineer kesici en az oniki kez ateşleme yapabilmelidir.
14. Endoskopik lineer kesicinin üzerindeki 440A cerrahi paslanmaz çelik bıçak C şeklinde olup üç nokta kontrolünü ile düzgün zımba hattını sağlamalıdır.
15. Endoskopik lineer kesici vasküler, normal, orta/kalın, kalın ve extra kalın doku kartuşlar uyumlu olmalı, trokar çapı değiştirmeye gerek kalmadan ateşlenebilmelidir.
16. Stapler çeneleri yüksek kompresyon sağlamalı, rezeksiyon yapılacak dokuda anvilde yüklü kartuşa gerekli kompresyon desteğini vererek kartuşun ateşlenmesi esnasında düzgün zımbalama ve kesme hattı sağlamasına destek olmalı, dokuyu kaçırmamalı veya ileriye itmeme, ekstra kartuş kullanmaya sebep olmamalıdır.
17. Endoskopik lineer kesicinin boş kartuş ile çalışmamasını sağlayan bir emniyet kilitleme mekanizması olmalıdır.
18. Stapler tek elle kullanılabilir olmalıdır.

**ENDOSKOPIK KAPATICI KESİCİ STAPLER KARTUŞU KALIN DOKU 60 MM**

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Endoskopik ameliyatlarda aynı anda hem kesme, hem altı sıra titanyum zımba atma işi yapabilmelidir.
4. Endoskopik lineer kesici kartuşunun oluşturduğu zımba hattı uzunluğu en az 60 mm, kesi uzunluğu en az 57 mm olmalıdır.
5. Endoskopik lineer kesici kartuşundaki kapalı zımba yüksekliği 2.0 mm olmalıdır.
6. Endoskopik lineer kesici kartuşundaki zımba eni en az 3mm, bacak uzunluğu en az 4.1 mm olmalıdır.
7. Endoskopik lineer kesici kartuşundaki zımba teli çapı en az 0.2mm olmalıdır.
8. Endoskopik lineer kesici kartuşu yerleştirildiği anvil ile multifonksiyonel şekilde kullanıma da uygun olmalı dokuları rahatlıkla grasp ve manipule edebilmelidir.
9. Kullanılacak stapleranvili ile tam uyumlu olmalı, stapler kapatıldığında çene ile kartuş birbirine paralel ve dokuya kompresyon yapacak şekilde kapanmalı, ateşleme esnasında dokunun ileriye doğru sürüklenmesi ve itilmesini engelleyecek özellikte olmalıdır.
10. Kartuş rezeksiyon yapılacak dokuda ateşleme esnasında ideal zımbalama ve kesme hattı oluşturmalı, tüm zımbalar ateşlendiği dokuda düzgün "B" formasyonunu almalıdır.
11. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az 2 yıl miyadlı olmalıdır.
12. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
13. Teklif veren firma 1 adet numune teslim etmelidir.

## DISPOSABLE ENDOSKOPIK FINDIK TAMPON 5 MM TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Disposable Olmalıdır.
- 2- Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır
- 3- Endoskopik fındık tampon 5 mm çapında olmalıdır.
- 4- Endoskopik fındık tamponun şaft uzunluğu 40-45 cm olmalıdır.
- 5- Endoskopik fındık tamponun uç kısmı künt olmalı ve 1-1,5 cm uzunluğunda pamuklu materyalden oluşmalıdır.
- 6- Şaft kısmı , endoskopik uygulamalarda parlayarak görüntünün bozulmaması için siyah renkli yalıtkan materyalle kaplanmış olmalıdır.
- 7- Steril paket içinde 3 adet fındık tampon bulunmalıdır.
- 8- Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
- 9- Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
- 10- Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
- 11- Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
- 12- Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.
- 13- Uç kısım kalın örgülü olmalı ve diseksiyon için kullanmaya uygun olmalıdır.

## ENDOSKOPIK LINEER KESİCİ KAPATICI VASKULER BATARYALI STAPLER KARTUŞU 35 MM – VASKÜLER DOKU

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Endoskopik ve torakoskopik ameliyatlarda aynı anda hem kesme, hem dört sıra titanyum alaşım zımba atma işi yapabilmelidir.
4. Lineer kesici kapatıcı stapler kartuşunun oluşturduğu zımba hattı uzunluğu en az 35 mm, kesi uzunluğu en fazla 27 mm olmalıdır.
5. Lineer kesici kapatıcı stapler kartuşundaki kapalı zımba yüksekliği 1 mm olmalıdır.
6. Zımba hattının düzgün ve güvenli oluşturulabilmesi için zımba cepleri arasındaki şaft eksenini doğrultusuna dik olarak lateral mesafe en fazla 0,9 mm ve şaft eksenini doğrultusunda uzunlamasına mesafe de en fazla 0,8 mm olmalıdır.
7. Lineer kesici kapatıcı stapler kartuşundaki zımba açık bacak uzunluğu 2,5 mm olmalıdır.
8. Lineer kesici kapatıcı stapler kartuşundaki zımba teli 36 adet olmalıdır.
9. Lineer kesici kapatıcı stapler kartuşunun ameliyat esnasında karışıklığa neden olmaması için renk kodu bulunmalıdır.
10. Lineer kesici kapatıcı stapler kartuşunu; zımba koruma kını, zımbalar, zımba sürücüler ve kartuş gövdesi olmak üzere dört kısımdan oluşmalıdır.
11. Lineer kesici kapatıcı stapler kartuşu zımbaları düzgün B formasyonu oluşturabilmesi için titanyum alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
12. Ürünün üzerinde imalatçı firma tarafında onaylı Türkçe kullanım kılavuzları bulunmalıdır.
13. Ürün Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır.
14. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
15. Teklif veren firma iki adet numune teslim etmelidir.

## ENDOSKOPİK VASKÜLER LİNEER KESİCİ KAPATICI - BATARYALI STAPLER 35 MM

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında, batarya ve stapler ayrı halde olmalıdır.
3. Lineer kesici ve batarya birleştirildikten sonra aktif olarak 12 saat güc sağlayabilmelidir.
4. Batarya staplerin arka kısmına takılarak kullanıma hazır hale gelmelidir.
5. Endoskopik, torakoskopik ve açık cerrahi ameliyatlarında aynı anda hem kesme, hem dört sıra titanyum zımba atma işi yapabilmelidir.
6. Bataryalı stapler ateşleme esnasında titreşimi minimize ederek stapler ve rezeksiyon hattının travmatize olması riskini minimuma indirmelidir.
7. Lineer kesici kapaticısının oluşturduğu zımba hattı uzunluğu 37,4 mm kesi uzunluğu 27 mm olmalıdır.
8. Kıvrık uçlu lineer kesici staplerin çene ucundan zımba hattı bitimine kadar olan mesafe staplerin daha rahat şekilde dokularda manipüle edilebilmesi için en fazla 16 mm olmalıdır.
9. Lineer kesici stapler vasküler yapıların dar alanlarında rahap manipüle edilebilmesi ve diseksiyon ihtiyacını azaltabilmesi için anvil kesitsel çevresi en fazla 20mm olmalıdır.
10. Lineer kesicinin şaftı 360° rotasyon sağlamalıdır.
11. Endoskopik lineer kesicinin anvil genişliği en fazla 7mm olmalıdır.
12. Endoskopik lineer kesicinin şaftın uzunluğu 32 cm olmalıdır.
13. Endoskopik lineer kesicinin distal çene açıklığı dokuları kolaylıkla manipüle edilebilmesi için en az 12 mm olmalıdır.
14. Endoskopik lineer kesici artikülasyon başlığı istenildiği şekilde 50 dereceye kadar artikülasyon sağlamalıdır.
15. Endoskopik lineer kesicinin kapama kolu, dokuyu tespit edip gerekirse yeniden pozisyonlandırma sağlayabilmelidir.
16. Ateşleme işlemi kapama kolunun üst kısmındaki güvenlik mekanizması indirilerek , aktivasyon düğmesine basılarak yapılabilmelidir.
17. Endoskopik lineer kesici ateşleme butonu herhangi bir noktada bırakılarak ateşleme durdurulabilmeli ve lineer kesicinin üzerinde bulunan düğmeye basılı tutularak bıçak serbestleştirilebilmelidir.
18. Endoskopik lineer stapler tüm fonksiyonları tek elle kullanıma uygun olmalıdır.
19. Endoskopik lineer kesici oniki kez ateşleme yapabilmelidir.
20. Endoskopik lineer kesici çoklu ateşlemelerde stapler keskinliğini sürdürebilmesi için C şeklinde AISI 420 cerrahi paslanmaz çelik bıçağa sahip olmalıdır.
21. Endoskopik lineer kesici stapler çenelerinin yeterli kompresyonu oluşturabilmesi ve istenmeyen doku kaymalarının önlenmesi için güçlü yekpare anvil yapısına sahip olmalı ve anvil kalınlığı en az 3,5 mm olmalıdır.
22. Endoskopik lineer kesici vasküler doku kartuşuyla uyumlu olmalıdır.
23. Endoskopik lineer kesicinin boş ve yarı ateşlenmiş kartuş ile çalışmasını engelleyen bir emniyet kilit mekanizması olmalıdır.
24. Ürünün üzerinde imalatçı firma tarafından onaylı Türkçe kullanım kılavuzları bulunmalıdır.
25. Ürün Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır.
26. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
27. Teklif veren firma iki adet numune teslim etmelidir.

## YARA KORUYUCU RETRAKTÖR TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Yara koruyucunun tamamı disposable olmalıdır.
2. Yara koruyucu laparoskopik ve açık cerrahi ameliyatlarında kullanılabilmelidir.
3. Yara koruyucu , atravmatik retraksiyon sağlayan, esnek, sağlam ve şeffaf poliüretan kılıfa bağlanan iki halkadan oluşmalıdır.
4. Alt ve üst kasnak çapları aynı ebatta olmalıdır.
5. Yara koruyucu Lateks içermemelidir.
6. Yara koruyucunun kolay yerleştirilebilmesi için alt bölümdeki ince halkası esnek olmalıdır.
7. Yara koruyucunun kolay ayarlanabilmesi için üst bölümdeki geniş halka içe veya dışa rahatlıkla bükülebilir olmalıdır.
8. Yara koruyucu batına yerleştikten sonra ekartasyon da yapabilmeli ve yara kenarlarını operasyon süresince korumalıdır.
9. Yara koruyucu gerektiğinde pnömoperituan sağlamak için uygun yapıda olmalıdır.
10. Yara koruyucu cerrahi işlem sonrasında tek hareketle batın içinden çekilerek kolayca çıkarılabilmelidir.
11. 5 cm - 9 cm ve 2,5 cm - 6 cm büyüklüğündeki insizyonlarda kullanılabilmelidir.
12. Torba uzunluğu ~18 cm olmalıdır.
13. Paket üzerinde malzemenin üretim yeri ve sterilizasyon koşulları belirtilmiş olmalıdır.
14. Numuneler değerlendirilerek karar verilecektir.



**EXTERNAL NAZAL SPLINT KİT TEKNİK ŞARTNAMESİ (KANATLI)**

1. Uygulaması kolay ve hızlı olmalıdır.
2. Ürün köpük silikon üzerinde ince/hafif alüminyum kanatlı tabaka halinde bulunmalıdır.
3. Ürünün üzerindeki alüminyum parça sayesinde buruna rahatça yerleştirilebilmelidir.
4. Arka yüzeyindeki yapışkan ıslanmaya dirençli olmalıdır.
5. Medium ve Small (Orta-Küçük) olmak üzere 2 ayrı boyu bulunmalıdır. Teklif veren firma gerektiğinde değişimi taahhüt etmelidir.
6. Etilon oksit ile steril edilmiş olup kutu üzerinde son kullanma tarihleri yazılı olmalıdır.
7. Steril tekli paketlerde 5/25 lik kutularda olmalıdır.
8. Yetki bayi belgesi olacak.
9. Getirilen örnek % 100 göz, işlerlik ve kullanılabilirlik muayenesine tutulacaktır. Bu testler sonucunda uygun bulunmayanlar değerlendirmeye alınmayacaktır.
10. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
11. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine taahhüt vermelidir. VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir, sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
12. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

## EXTERNAL TERMOPLASTİK NASAL SİPLİNT

### TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. External Termoplastik Nasal splint travma veya rinoplasti operasyonları sonrasında hassas burun kemiklerini koruyacak yapıda olmalı ve  $71\pm 3^{\circ}\text{C}$  derece sıcaklıktaki suya maruz bırakıldığında kolay şekillenebilmelidir.
2. Nasal splint yapılan cerrahinin iyi sonuç vermesine yardımcı olmalıdır.
3. Nasal splint tedavi amaçlı kullanılan bir atel olmalıdır.
4. Nasal Splint suda şekil verilebilen hava geçirgen termoplastik malzemeden yapılmış olmalıdır.
5. Operasyon geçirmiş burnu ikincil bir travmadan koruyup, yapılan değişikliği doğru pozisyonda sabit tutup, ödemi engellemelidir.
6. Nasal Splint içerisinde aşağıda belirtilen ataçmanlar bulunmalıdır.
  - a) Alkollü cilt temizleme mendili,
  - b) Cilt hazırlayıcı,
  - c) Burun için önceden kesilmiş stripler,
  - d) Dorsal şerit,
  - e) Termoplastik atel
7. Denver splint:
  - a) Kemikleri sabitleyebilecek sağlamlıkta olmalıdır.
  - b) Elle bükülebilir, ancak ödeme karşı dirençli olmalıdır.
  - c) Yapıştırılabilir olmalıdır.
  - d) Kullanımı kolay ve hızlı (60 saniye) olmalıdır.
  - e) Leke tutmayan özellikte olmalıdır.
  - f) Geçirgen olup, hava sirkülasyonu sağlamalı, dokuyu kuru tutmalıdır.
  - g) Dışardan gelen etkilere karşı dirençli olup, sert yüzeyli olmalıdır.
  - h) Göze çarpmayan tasarımda olmalıdır.
  - i) Su geçirmez olmalıdır.
  - j) Giysilere takılmayan pürüzsüz kenarlı olmalıdır.
8. Ürünlerin TİTUBB'A Kayıt Bildirimi Yapılmış Ve Sağlık Bakanlığı'ndan Onaylanmış Olmalıdır. ( bu belgeler teklif ile beraber sunulmalıdır. )

**DOYLE NAZAL SPLİNT (SİLİCON) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Splint %100 silicondan imal edilmiş olmalıdır.
2. Airway'li olmalıdır.
3. Her pakette iki adet olmalıdır.
4. Silicon olduğundan buruna yapışmamalıdır.
5. Dikiş atılabilmesi için alt kısmında 1 adet delik olmalıdır.
6. Bir kutuda beş adet olmalıdır.
7. Ürün şeffaf olmalı ve pürüzsüz olmalıdır.
8. Steril olmalıdır.
9. CE belgesine sahip olmalıdır.
10. Teklif veren firma iki(2) adet numune teslim etmelidir.
11. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
12. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
13. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

## YÜKSEK DEVİRLİ DRİLL UCU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilecek uçlar özellikle KBB için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Teklif edilecek uçlar kliniğimizde bulunan Aesculap marka Microspeed motor sistemine birebir uygun olmalıdır.
3. Teklifin tamamına fiyat verilecektir.
4. İstenilen uç boyut ve özellikleri bire bir olmalıdır.
5. Teklif edilecek uçlar orijinal olmalıdır.
6. Teklif edilecek Drıll uçları minumun 5-10 kullanımlık olacaktır. Karbon çeliğinden imal edilmiş olacaktır. Karbide'den imal edilmiş olmayacaktır. Malzemelerin polisajı düzgün olacaktır. Aşağıdaki uçlardan en az 2 adet orjinal ambalajı ile ihaleden en az 3 gün önce ihale komisyonuna verilip ilgili klinik tarafından otoklavda seterilizasyona sokulup test edilecektir. Test sonucuna göre klinik uygunluk verecektir. Drıll uçları ataçmanlara takılmalıdır. Hastanedeki mevcut sisteme uyumlu olmalıdır.
7. Teklif edilecek uçlar Karbon Çeliğinden imal edilmiş hem yüksek devirde (75.000 rpm.) hem de düşük devirde ( 30.000 rpm. ) çalışmaya uygun yapıda olmalıdır. Karbide ve tungsten gibi madenlerden imal edilmiş uçlar değerlendirmeye alınmayacaktır.
8. Teklif edilen uçlarla ilgili ihaleye iştirak eden firmalar orijinal ambalajlı ve steril olarak 2 adet drill ucunu ihale komisyonuna bir belge karşılığı teslim edeceklerdir. Bu uçlar açılarak otoklav yöntemiyle tekrar steril edilecektir. Paslanan , oksitlenen ve kararan uçlar ile ilgili ihaleye teklif veren firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.
9. Teklif edilen drill uçları steril ambalajında olacaktır. Ambalaj üzerinde sterilizasyon yöntemi, tarihi ve lot numaraları yazılı olacaktır.
10. Teklif edilen drill uçları, motor sistemi ve diğer aksesuarlarına birebir uygun olmalıdır.
11. Teklif edilen uçlar ile ilgili , TUV ISO 9001 belgesi , CE belgesi ve tek temsilcilik belgeleri noter tastikli olarak ihale komisyonuna verilecektir.
12. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir.
13. Teklif veren firma on adet numune teslim etmelidir.
14. **Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.**
15. **HER BİR ÜRÜN İÇİN UBB KODU OLMALI VE BELİRTİLMELİDİR.ÜRÜN TOPLU OLARAK DEĞERLENDİRİLECEKTİR BU NEDENLE KISMI TEKLİFLER KABUL EDİLMİYECEKTİR.**

## **Rosenburr-tungsten carpideburr-diamondburr-xscourse ucu teknik**

1. Özellikle kbb ameliyatları için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Teklif edilecek yüksek devirli drill uçları Hastanemiz demirbaşında bulunan Aesculap Marka yüksek devirli Elan 4 motor sistemine birebir uyumlu olmalıdır. Uygun ve orijinal olmayan uçların motor sistemine vereceği zarardan ihaleye teklif veren firma sorumludur.
3. Tüm uçlar istenilen çap ve ebetlardabirevir boyutlarda olmalıdır. İstenilen miktarda çeşit tarafımızdan belirlenecektir
4. Tamamen Tungsten carpid den imal edilmiş rosenburr seçenekleri olmalıdır. 10 adeti bu tipte uçlardan seçilecektir.
5. Teklif edilen drill uçları birden fazla kullanılabilirlik ( reusable ) ve orijinal olmalıdır.
6. Teklif edilen drill uçları karbon çeliğinden imal edilmiş olmalı , her türlü sterilizasyona girebilmelidir. Sterilizasyondan sonra kesinlikle oksitlenmemeli ve kararmamalıdır.
7. Uçlar hem düşük devir (10.000-30.000 rpm.) hem de yüksek devirde ( 70.000-90.000 rpm.) çalışabilmelidir.
8. Diamotcoarse uçlar elmas kesici özelliğini taşımalıdır. AesculapHandpiecelere uyumlu olmalıdır. Uçlar kesme ve düzleştirme işlemini aynı anda yapabilmelidir.
9. cerrahide kullanıma uygun olarak ihale komisyonuna belge eşliğinde teslim edilecektir. Bu uçlar; cerrahi kullanım, sterilizasyon sonrasında metalde ve görünümde olan değişiklikler ve benzeri değerlendirmelere , kliniğimizin belirleyeceği bir sürede tabi tutulacak (örneğin paslanan, renk değiştiren, kararan, kullanım sırasında zorluk yaşanan) ve mahsurlu görülenler ile ihale anında uç getirmeyip süre isteyenler kabul edilmeyecektir.
10. Teklif edilecek uçlar, orjinal ambalajında ve üzerinde sterilizasyon şekli, tarihi ve lot numaraları belirtilmiş olarak teslim edilmelidir. Uçlar keskin olduğundan sterilizasyon ambalajları dayanıklı olmalıdır.
11. Uçların drill sistemine, ataçmanlara sonsuz uyum göstermesi gerekmektedir.
12. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir.
13. Teklif veren firma on adet numune teslim etmelidir.
14. **Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.**
15. **HER BİR ÜRÜN İÇİN UBB KODU OLMALI VE BELİRTİLMELİDİR.ÜRÜN TOPLU OLARAK DEĞERLENDİRİLECEKTİR BU NEDENLE KISMI TEKLİFLER KABUL EDİLMEYECEKTİR.**

VENTİLASYON (PARASENTEZ TÜP)  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Materyali Gold & Gilded Silver olmalı ve uzun süre kalıcı özellikte olmalıdır.
- 2- Bu materyal tüpün etrafında bakteri üremesini engelleyecek özellikte olmalıdır.
- 3- Tıkanmaları engellemek için daha büyük iç çapı olmalıdır.Kararmamalıdır.
- 4- İç çapı 1,25 ve 1,5mm, inner flange outer diameter 2,8mm, lenth 1,55mm olmalıdır.
- 5- Telli olmalıdır.
- 6- Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
- 7- Üzerinde son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
- 8- Steril tekli paketlerde, 10'luk kutularda olmalıdır.
- 9- CE Belgesi,Üretici,Mümessillik ve bayi belgesi olmalıdır.
- 10- Ubb kaydı olmalıdır.Sağlık bakanlığından onaylı olmalıdır.
- 11- Mutlaka ventilasyon tüpünü koruyan ikinci bir ambalaj olmalıdır.
- 12- Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
- 13- Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
- 14- Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

## KURU YARALAR İÇİN SPREY SARGI

1. Malzeme spreyci şekilde 110ml'lik ambalajlarda bulunacaktır.
2. Malzeme kullanıldığı alanda şeffaf film tabakası meydana getirecek ve bakterilerin yaraya temasını önleyecektir.
3. Malzeme cilde hava geçişine izin verecek maserasyonu önleyecektir.
4. Ekli numune evsafına uygun olacaktır.
5. Üretici distribütör ve bayi zinciri belgelendirilmelidir.
6. İhaledeki isten boyutlarında olacaktır.
7. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
8. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
9. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

1. Teklif edilen malzeme hastanemiz demirbaşına kayıtlı veya hastanemizde kullanılan Arthrocare marka Coblator II model bipolar radyofrekans (rf) elektrocerrahi plazma cihazının orijinal probu ve tam uyumlu olmalıdır. Prob üzerinde (elcek ve prob cihaz giriş kablosu jak yuvası üzerinde) bunu belirten yazı olmalıdır.
2. Prob cihazın üretici firması tarafından üretilmiş olmalıdır.
3. Farklı marka ve model cihazlara ait uyumlu olduğu beyan edilen problemleri teklif edecek firmalar Coblator II model radyofrekans cihazının üreticisi tarafından verilmiş olan uygunluk belgesini, ayrıca bağımsız akredite test laboratuvarlarından alınmış uygunluk test belgesini ibraz etmelidir.
4. Farklı marka radyofrekans prob teklif eden firmalar, kurumda kullanılan Arthrocare marka Coblator II model cihazına zarar vermeyeceğine ve cihazın ayarlarını bozmayacağına dair Coblator II model cihazı üreticisinden onaylı taahhütname vermelidir.
5. Coblator II model radyofrekans cihazının üreticisi tarafından verilmiş olan uygunluk belgesini, ayrıca bağımsız akredite test laboratuvarlarından alınmış uygunluk test belgesini ibraz eden firmalar için, Orijinal ürün dışında ürün teklif eden firma cihazın arızası durumunda cihazın yetkili servisine ücreti teklif veren firma tarafından ödenmesini ifade eden noter tasdikli belge verecektir. Ayrıca cihazın tamir süresince aynı cihazdan hastanemize kullanılmak üzere bedelsiz cihaz bırakacaktır.
6. Prob tek şaft üzerinde ve tam bipolar olmalıdır, ayrıca hastaya herhangi bir nötr elektrot bağlanmamalıdır "+" Ve "-" Uç tek şaft prob üzerinde bulunmalıdır. Çatal uçlu sistemler birden fazla noktadan giriş yapıldığı için kabul edilmeyecektir.
7. Probun uç tarafı gövde ile 45° lik açı oluşturmalıdır.
8. Konka probu üzerindeki işaretler, türbinatlar içerisindeki yerleştirmenin derinliğini belirleme konusunda rehber olmalı ve ilk işaret distal uçtan 15 mm uzakta olmalı ve sonraki ikisi arasındaki mesafe 13 mm olmalıdır.
9. Prob Konka Radyofrekans uygulamalarına uygun, ucu 8mm +/-0.50mm (sekiz mm artı/eksi sifirelli mm) aktif ve pasif şeklinde dizayn edilmiş olmalıdır. Probun uç kısmı sivri olmalıdır.
10. Prob ısı ve koter teknolojisi ile değil doku içi sıvıları kullanarak plazma oluşturma teknolojisiyle çalışmalıdır.
11. Redüksiyon yolu ile üst solunum yolu obstrüksiyonunun tedavisi ve submukozal doku şişmesi tedavisinde kullanılabilir.
12. Prob ile yapılan cerrahi sonrası dokuda nekroz oluşturmamalı ve kullanıcı hekim ikinci, üçüncü seans ameliyatlara ihtiyaç duymamalıdır.
13. Pediatrik kullanımlara uygun dizayn edilmiş konka probu da bulunmalıdır.
14. En az 2m kendinden kablolu olmalıdır. Prob kablosu Latex içermemelidir. Kablosu silikon bazlı esnek ve yumuşak olmalıdır. Böylelikle daha uzun süre kullanılabilir. Pvc bazlı, sert ve kopma riski olan kablolar kabul edilmeyecektir. Tutma kısmı uygulama bölgesine göre rahat pozisyon alabilecek yapıda olmalıdır.
15. Prob steril ve tekli orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalajlar üzerinde son kullanma tarihi, lot numarası olmalıdır.
16. Prob tek kullanımlık (disposable) olmalıdır.
17. Prob CE belgesinin yanısıra FDA belgesine de sahip olmalı ve ihale / teklif dosyasında sunulmalıdır.
18. Problar için klinikten uygunluk alınmalıdır.
19. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl olmalıdır.
20. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası (UBB) Koduna sahip olmalıdır.
21. İstekli firma teklif ettiği malzemeye ait onaylanmış Ulusal Bilgi Bankasından alınmış firma/bayi tanımlayıcı koda sahip olmalıdır.
22. İstekliler teklif mektubunun ekinde, "Smith&Nephew Arthrocare ENT marka Coblator II model cihazımızın/probumuzun teknik şartnameye uygunluk beyanı" adı altında her maddeye tek tek cevap vereceklerdir.



**TAMPON (MEROCELL ) TEKNİK ŞARTNAMESİ203**

1. Ürünler PVA'dan (polivinilasetal) imal edilmiş olmalıdır.
2. Yapısında lif bulunmamalıdır.
3. Kendi ağırlığının yaklaşık 25 katı kadar sıvı absorbe edebilmelidir.
4. Kullanım sırasında sıvı ilaç verilmesi gereken durumlarda ürün, yayılım özelliği gösterebilmelidir.
5. Kolay deforme olmamalı , özelliğini vaka sonuna kadar korumalıdır.
6. Biocompatible (vücut ile uyumlu) ve atravmatik olmalıdır.
7. Ürün %100 sentetik materyalden imal edilmiş olup, bakteri tutumunu azaltacak özellikte olmalıdır.
8. Septoplasty, rhinoplasty, turbinectomy ve diğer intranasal kullanımlar için uygun yapıda olmalıdır.
9. Uzunluğu 8,0 cm, eni 1,5cm, yüksekliği 2,0cm olmalıdır.
10. Uzunluğu 10,0 cm, eni 1,5 cm, yüksekliği 2,5 cm olmalıdır.
11. Kutu üzerinde son kullanma tarihleri yazılı olmalıdır.
12. Steril tek tek paketlenmiş olmalıdır.
13. Sterilizasyon tarihi en az 3 yıl olacak.
14. Yetki bayi belgesi olacak.
15. Getirilen örnek % 100 göz, işlerlik ve kullanılabilirlik muayenesine tutulacaktır.Bu testler sonucunda uygun bulunmayanlar değerlendirmeye alınmayacaktır.

**16.Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.**

17. Firma gerktiğindeürünü farklı boylarıyla değışiceğine vemi yadıklaşan ürünleri 3-6 ay kalauzunmiyadlı ürünlerle değışiceğinetahütvermelidir VE firma once uzunmiyadlı ürün üteslimedecektir , sonrakurumdanyakınmiyadlılarıteslimalacaktır.
18. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.
19. **HER BİR ÜRÜN İÇİN UBB KODU OLMALI VE BELİRTİLMELİDİR.ÜRÜN TOPLU OLARAK DEĞERLENDİRİLECEKTİR BU NEDENLE KISMI TEKLİFLER KABUL EDİLMİYECEKTİR.İSTENİLEN BOYUT VE MİKTAR SİPARİŞ ESNASINDA BELİRTİLECEKTİR.DAHA SONRA KULLANIM AŞAMASINDADA İHTİYAÇ HALİNDE İSTENİLEN BÜYÜKLÜKLERDE ÜRÜN DEĞİŞİMİ TALEP EDİLECEKTİR.**

## PAPARELLA VENTİLASYON TÜPÜ TİP 2 TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Materyali silikon olmalıdır. Materyal bilgisi ürün üzerinde yazılı olmalıdır.
2. Flanşın kılavuz köşesi, miringotomi içine sokularak döndürüldükten sonra tamamı timpanik zarın arkasında kalacak şekilde ve küçük bir insizyon ile girilebilir dizaynda (çentikli ve çekme parçalı) olmalıdır.
3. Ürünün iç çapı 1.52mm, inter flanş çapı 4.45mm, iki flanş arası uzaklık 1.15mm olmalıdır. İç çap ölçüsü paket üzerinde yazmalıdır.
4. Ürünün rengi yeşil olmalıdır. 1-EO ile steril edilmiş olmalıdır. 2-Steril tekli paketlerde 5'lik kutularda bulunmalıdır. 3-Paket üzerinde son kullanma tarihi, malzeme katalog numarası, adı, üretici firma adı, ürün iç çapı, materyali, LOT numarası, tek kullanımlık olduğu ve CE işareti yazılı olmalıdır. 4-Paket üzerindeki etiket kolayca hasta dosyasına yapıştırmak için kolay çıkarılabilmeli ve nereden çıkarılacağına dair işaret bulunmalıdır.
5. Ürün paket içinden rahatlıkla görülebilmelidir. Ürünün paketi, firmanın orijinal ambleminin, adresinin ve bilgilerin basılı olduğu tyvek kağıt olmalıdır.
6. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine taahhüt etmelidir. Firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir. Sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır
7. Teklif veren firma 1 (bir) adet numune teslim etmelidir.

### Tek kullanımlık Subdermal İğne Elektrot Teknik Şartnamesi

1. Elektrotlar tek kullanımlık steril ambalajlarda bulunmalıdır.
2. Metal kısmı paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
3. 0,4 mm çapında (27G) olmalıdır.
4. En az 150 cm kablosu olmalıdır.
5. Kabloları 5 farklı renkte olmalıdır.
6. Konnektör tipi DIN 42 801 tipinde touch proof olmalıdır.
7. Malzeme kolay deforme olmamalı vaka sonuna kadar özelliğini korumalıdır.
8. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

**BONEWAX TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Malzeme en az 2.5 gramlık tablet şeklinde olacak.
2. Malzemenin yapısı mum gibi olacak.
3. Eldivene yapışmamalı,kolay şekil verilebilmeli , şekil verme esnasında kolay dağılmamalıdır.
4. Her poşet steril olarak kullanıma hazır olacak
5. Beher kutu üzerinde malzeme ile ilgili bilgiler bulunacak.
6. Beher kutuda malzemenin prospektüsü olacak
7. Beyaz/renksiz ve opak olmalıdır.
8. Cerrahide kullanıma uygun yapıya sahip olmalıdır.
9. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
- 10.Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
- 11.Teklif veren firma iki adet numune teslim etmelidir.

## AORTİK ROOT KANÜLÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. PVC'den yapılmış Aortik Root Kanülü, uygulama bölgesine sıkıca yerleştirilebilmesini sağlayan aşağıya doğru incelen 'tapered' uca sahip olmalıdır.
2. Aortik Root Kanülündeki dikiş halkalı integral flanşlar giriş derinliğini gösterebilmeli ve kanülü güvenle sabitlemeye yardımcı olmalıdır.
3. Aortik Root Kanülü Vent Hatlı olmalıdır.
4. Vent Hatlı Aortik Root Kanülünün vent hattı üzerinde bir adet klips bulunmalıdır.
5. Aortik Root Kanülü toplam 15cm uzunluğunda olmalıdır.
6. Aortik root kanülünün ucu 14G ölçüsünde olmalıdır.
7. Aortik root kanülünün giriş iğnesi 16G ölçüsünde olmalıdır.
8. Root Kanül kardiopleji çözeltisi verebilmek için değişik adaptörlerle kullanılabilir.
9. Kanül minimum basınçta, en yüksek akışı sağlayan ince et kalınlığına ve geniş iç lümenine sahip olmalıdır.
10. Aortik Root Kanülü tekli ve steril paketler içerisinde sunulmalıdır.
11. Üretici firma CE belgesine sahip olmalıdır.
12. Hastaneye teslim edilecek ürünlerin son kullanma tarihi en az üç yıl ve ötesi olmalıdır. Son kullanma tarihi daha yakın bir ürün kabul edilmeyecektir. Satıcı firma son kullanma tarihi yaklaştığında elde mevcut ürünleri son kullanma tarihleri daha uzak olan ürünlerle birebir şekilde değiştirmeyi taahhüt etmelidir. Bu vazgeçilmez bir şarttır ve bu taahhünameyi vermeyen firmaların teklifleri dikkate alınmayacaktır.

### Koroner iris bisturisi teknik şartnamesi

1. Ürünün 15 derece açılı, 5 mm bıçak boyu olacaktır. Toplam uzunluk 120-140 mm olacaktır.
2. Tek kullanımlık **steril** paketler halinde olacaktır.
3. Ürün vaka sonuna kadar özelliğini korumalı , yeterli keskinlikte ve ergonomik olmalıdır.
4. Numune üzerinden değerlendirilecektir. Satıcı firma, bu numunenin açılarak kontrol edilebileceğini kabul etmelidir.
5. Hastaneye teslim tarihinden itibaren miadı (sterilizasyon süresi) **en az üç yıl** olmalıdır.
6. Ürün **CE** kalite onay belgesine ve **Sağlık Bakanlığı** iznine sahip olmalı ve bu belge dosyada onaylı Türkçe çevirisi ile birlikte yer almalıdır.
7. Hastaneye teslim edilecek ürünlerin son kullanma tarihi en az üç yıl ve ötesi olmalıdır. Son kullanma tarihi daha yakın bir ürün kabul edilmeyecektir.Satıcı firma son kullanma tarihi yaklaştığında elde mevcut ürünleri son kullanma tarihleri daha uzak olan ürünlerle birebir şekilde değiştirmeyi taahhüt etmelidir.Bu vazgeçilmez bir şarttır ve bu taahhütnameyi vermeyen firmaların teklifleri dikkate alınmayacaktır.

**TEFLON FELT (KEÇE) Tek. St.**

---

1. Doku, protez, ventricular anevrizma ve dikiş desteği olarak kullanılabilirdir.
2. Kimyasal içeriği teflon polimerlerinden oluşmalıdır.
3. Malzemeye özelliğini veren karışık saç örgüsü görünümünde 10,2 x 10,2 cm ebatlarında ince tabakalar halinde olmalıdır.
4. Normal kalınlığı 1,2 mm veya 1,65mm olmalıdır.
5. Steril, paketlerde olmalıdır.
6. CE Belgesi ve Sağlık Bakanlığı iznine haiz olmalıdır.
7. Numune bırakılması zorunludur. Firma, bu numunenin açılarak kontrol-test edilebileceğini açıkça kabul etmelidir.
8. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
9. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.

## SANTRAL VENÖZ PORT SARTNAMESİ

1. Kemoterapi ihtiyacı olan hastalarda vücuda implante edilerek venöz yol ihtiyacını sağlayacak bir set sistemi olup, gerekli hallerde yüksek basınçlı BT vb tetkikleri yapmak için de imkan sağlamalıdır.
2. Port seti içinde, venöz iğne, kılavuz tel, tünel açıcı trokar, port rezervuarı ve kateteri, 2 adet port-kateter kilidi, ayrılabilen introdüser (peel-away sheath) ve dilatörü, huber iğnesi (19G, 25mm) bulunmalıdır.
3. Sistemin venöz iğnesi, 18G kalınlıkta ve 7 +/-0,5cm uzunlukta olmalıdır. Mandretsiz ve keskin uçlu olmalıdır. İğne içinden en az 0,038 inç kılavuz tel geçebilmelidir.
4. Kılavuz tel, iğne ile uyumlu kalınlıkta ve ayrılabilen introdüser (peel-away sheath) ve dilatörü ile uyumlu uzunlukta olmalıdır.
5. Kılavuz tel, güvenli kateter yerleştirmeye olanak verecek sertlikte olmalıdır ve takılma sırasında kolay eğilmemelidir.
6. Tünel açıcı trokar, dokuyu rahat diske edecek şekilde uç yapısında ve sertlikte olmalıdır. Ancak ucu çevre dokulara ve operatöre istemsiz kesilere neden olmaması için künt ucu olmalıdır.
- 7-Portun rezervuarı , silikon septumlu yüksek kalitede plastikten veya titanyum üzeri biyouyumluluğu yüksek materyal ile kaplı olmalıdır.Port yerleştirildikten sonra cilt altı dokusunun porta tam oturabilmesi için üçgen veya yuvarlak tasarımda düşük profilli olmalıdır.
8. Port ile 300 PSI-basıçta 5cc/saniye ile infüzyon yapılabilmelidir.
9. Portun septumu en az 2000 ponksiyona dayanaklı olmalıdır.
10. Portun kateteri peel away sheatten rahat ilerletilebilecek sertlikte, biyouyumluluğu ispatlanmış yeterli yumuşaklıkta malzemeden mamul, her iki ucuda yuvarlatılmış olmalıdır.
11. Portun kateteri radyopak olmalıdır.
12. Portun kateteri üzerinde "cm" işaretleri (marker) olmalıdır.
13. Portun kateter kalınlığı 8F, iç çapı en az 1,5mm olmalıdır.
14. Portun kateteri 65 +/-10cm uzunlukta olmalıdır.
15. Rezervuar ve kateteri önceden bağlı olmayan (unassembled) port sistemleri olmalıdır.
16. Sistemin ayrılabilen introdüser (peel-away sheath) ve dilatörü çap ve uzunluk olarak kateter ile uyumlu olmalıdır.
17. Sistemin dilatörü floroskopik olarak rahatça görünecek oranda radyopak olmalıdır.
18. Teklif veren tüm firmalar birer adet numune teslim edecek bu numuneler kullanıldıktan sonra uygunluk verilecektir.



**Vascular turnike set**

1. Setin içinde bulunan 2 adet tüp medikal PVC'den imal edilmiş olmalıdır.
2. Tüpler yukarıya doğru kalınlaşan konik şekilde, koyu kahve renginde olmalıdır.
3. Tüplerin arka ucunda kapak bulunmalıdır.
4. Tüplerin içinde plastik snare bulunmalıdır.
5. Snarlerin ucunda ortasından tutturulmuş tape'ler bulunmalıdır.
6. Tüpler 5 inc kalınlığında 13 cm uzunluğunda olmalıdır.
7. Set etilen oksit ile steril edilmelidir.
8. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
9. Firma gerktiğinde ürünü farklı boylarıyla deęiőeçeęine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle deęiőeçeęine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
10. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.
11. Numuneler vaka esnasında değerlendirilecek olup , cerrahi sırasında herhangi bir olumsuzluk gösteren malzemeler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**ŞEFFAF TURNİKE KİT TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1) Turnike kit medical PVC'den yapılmış olmalıdır.
- 2) Turnike kitin uç kısmı yuvarlatılmış ve atravmatik olmalıdır.
- 3) Turnike kitin üst kısmında PVC'den yapılmış kapak olmalı ve bu kapak dikiş ipliklerini sıkıştırabilmelidir.
- 4) Turnike kitin tamamı şeffaf olmalıdır.
- 5) Bir paket içerisinde altı (6) adet Turnike kit olmalıdır.
- 6) Turnike kitlerin her birinin uzunluğu 14 cm ( $\pm 3$ ) olmalıdır.
- 7) Paket içerisinde bir adet paslanmaz çelikten yapılmış Turnike teli olmalıdır.
- 8) Paketler etilen oksit gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 9) Mühürlü numunesi şekil ve boyutlarında olacaktır.
- 10) Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
- 11) Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine taahhüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
- 12) Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.
- 13) Numuneler vaka esnasında değerlendirilecek olup , cerrahi sırasında herhangi bir olumsuzluk gösteren malzemeler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

### **İODOFORLU İNSIZYON ÖRTÜSÜ**

1. Steril insizyon örtüsünün sırt yapısı polyüretan veya polyester şeffaf filmden yapılmış olmalıdır.
2. Ürün cerrahi işlem sırasında, insizyon çevresindeki bakteri hareketini önlemeli ve gözlemlenebilir bir çalışma alanı sağlayabilmelidir,
3. Ürün vaka sonuna kadar , yapışkanlığını korumalı ve ciltten ayrılmamalıdır.
4. Ürün dış paketi sıvı geçirmez özellikte olmalıdır.
5. Ürün içeriğinin bakteriosidal etkisi olmalı, bakterileri inaktive edebilmelidir,
6. Bakterilere karşı bariyer oluşturabilmeli , bakteri transferine izin vermemelidir.
7. Ürünün sırt yapısı oksijen alışverişine izin vermeli, ancak sıvı ve bakteri bariyer özelliğine sahip olmalıdır,
8. Yapışkan kısmın bileşimi Iodofor içeren Akrilik Copolymer olmalı ve antimikrobiyal ajan cilde direkt olarak temas etmelidir,
9. İnsizyon örtüsü ciltten çıkarıldıktan sonra, ciltte atık bırakmamalıdır,
10. Medikal Cihaz Ekipmanları Class 3 kriterine uygun olmalıdır,
11. Uluslararası klinik çalışmalarla güvenilirliği ispat edilmiş olmalıdır,
12. Isı ve ışığa karşı koruma sağlayacak şekilde paketlenmiş olmalıdır,
13. Kolay açılabilir paket yapısı içerisinde düzgün ve katlı olmalıdır,
14. Gamma yöntemi veya etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır,
15. İstenildiğinde aşağıdaki ebatlar (+/- 5cm) temin edilebilmelidir.

34cm x 35cm	44cm x 35cm	10
56cm x 60cm	66cm x 60cm	10
56cm x 45cm	66cm x 45cm	10
56cm x 85cm	66cm x 85cm	10

15-Firmalar şartnamenin her maddesine uygunluklarını belirten şartnameye uygunluk belgesini ve ispatlayıcı asıl yada noter tasdikli evraklarını dosyalarına eklemeleri gerekmektedir.Söz konusu belge ve ispatlayıcı evrakları dosyalarına eklemeyenlerin teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır.

16-Firmalar Yetkili İmalatçı-İthalatçı-Bayi ( teklif veren) zincirini asıl yahut noter tasdikli evraklarla belgelemeleri gerekmektedir.Tedarik zincirini belgelemeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır.

17- Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.

18- Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.

19-Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

## AIR ASPIRATING NEEDLE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün aortadan hava çıkarmak için tasarlanmış olmalıdır.
2. Ürün aynı zamanda kardiyopleji vermek amacı ile de kullanılabilmelidir. (arkası female luer-lock olmalıdır.)
3. Air Aspirating Needle Small, Standart ve Modifiye olmak üzere 3 ayrı boyutta mevcut olmalıdır.
4. Air Aspirating Needle'ın Small boyu için; iğne uzunluğu 7 mm, iğne çapı 18 Ga olmalıdır.
5. Air Aspirating Needle'ın Standart boyu için; iğne uzunluğu 14 mm, iğne çapı 16 Ga olmalıdır.
6. Air Aspirating Needle'ın Modifiye boyu için; iğne uzunluğu 13 mm, iğne çapı 16 Ga olmalıdır.
7. Air Aspirating Needle steril ve tekli paketlerde sunulmalıdır.
8. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
9. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değiştireceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değiştireceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
10. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

**Safen veni 2 mm kanülü teknik şartnamesi**

1. Safen ven gibi bypass graftlerinin kontrolü için yapılmış kanuldür.
2. Sıvının geri dönüşünü engelleyen **valve** yapısına sahip olmalıdır. Numune zorunludur.
3. Şeffaf olmalıdır. Teker teker **steril** paketlerde bulunmalıdır. **2 mm** ölçüsünde olmalıdır.
4. Hastaneye teslim tarihinden itibaren miadı (sterilizasyon süresi) **en az üç yıl** olmalıdır.
5. Gerekirse deneme amaçlı olmak üzere **numune** gösterilmesi zorunludur. Satıcı firma, bu numunenin açılarak kontrol edilebileceğini kabul etmelidir.
6. Ürün CE kalite onay belgesine ve Sağlık Bakanlığı iznine sahip olmalı ve bu belge dosyada onaylı Türkçe çevirisi ile birlikte yer almalıdır.
7. Teklif veren firmalar 1'er adet numune vereceklerdir. Numuneler açılarak denenecektir.
8. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine taahhüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.

**FOGARTY Embolektomi kateteri ortak teknik şartnamesi:**

- 1- Kateterler, mutlaka istenilen ebatta (3 Fr,4 Fr ,5 Fr,6Fr, 75-80 cm uzunlukta) olacaktır.
- 2- Kateterler, sağlam, dayanıklı, bükülmeye karşı dirençli kaplarda (ambalaj) olacaktır.
- 3- Kateterin % **100 silikon** olması kesin tercih sebebidir.
- 4- Kateter paketi içinde, **kateter ile uyumlu, orijinal injektörünün olması** kesinlikle gereklidir. İnjektörü bulunmayan setler kabul edilmeyecektir. Ancak, satıcı firma, ücretsiz olarak **kateter sayısının iki katı kadar** haricen uygun, disposable, steril ve kateterle tam uyumlu injektör vermeyi yazılı olarak taahhüt ederse bu hüküm dikkate alınmaz.
- 5- Kateterin paketini, uzunlamasına bir ambalaj olabileceği gibi, kare veya dörtgen şeklinde de olabilir. **İçi görülebilen evsftaki paketli setler zorunludur.** İçi hiç görünmeyen, ne olduğu anlaşılmayan, düşük kaliteli ambalajlı, zayıf ambalajlı ürünler kabul edilmeyecektir.
- 6- Sterilizasyon açısından, hastaneye teslim tarihinden itibaren **en az 3 yıl miadlı** olmalıdır.
- 7- Satıcı firma, şartnamenin **her maddesine ayrı ayrı cevap** vermelidir.
- 8- Kateterin üzerinde , ne kadar ilerlediğini anlayabilmek için ölçü(cm) belirtilmelidir. Ayrıca balonun gaz ve likit kapasiteleri kateterin enjektörle birleştiği noktada yazılı olmalıdır.
- 9- T. C. Sağlık Bakanlığı ve CE izin belgelerine haiz olmalıdır. Bu durum her bir ürün paketinin üzerinde tek tek ve açıkça yazılı olmalıdır.
- 10- Numune verilmesi zorunludur. Kurum verilen **numuneyi açarak kullanabilecek ve buna göre karar** verecektir. Satıcı firma bunu kabul ettiğini beyan etmelidir.
- 11- Satın almanın son aşamasında ve teslimatta **göz ile maddi olarak kontrol** yapılacaktır. İstenilen efsafta olmayan ürünler geri çevrilecektir.
- 12- Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine taahhüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.

**KORONER BULDOG TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1) Koroner arterler ve diğer hassas damarlara konulabilecek hassasiyet ve özelliikte yapılmış olmalıdır.
- 2) Kan akımını kesmek için kullanılabilme özelliği taşımalıdır.
- 3) Arter veya damar ile temas eden yüzeyi silikon veya benzeri yumuşak ve hassas bir materyal ile kaplanmış olmalıdır.
- 4) Hafif ve kolay yerleştirilebilir olmalıdır.
- 5) Damar duvarına zarar verici bir özellik taşımamalıdır.
- 6) Tekli steril paketlerde bulunmalıdır.
- 7) CE Belgesine ve Sağlık Bakanlığı iznine tabi olmalıdır.
- 8) Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
- 9) Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
- 10) Teklif veren firma iki adet numune teslim etmelidir.

**Pilli El Koteri Teknik Şartnamesi:**

---

- 1)Ürün disposable ambalajında **steril** olarak bulunacaktır.
- 2)Dakron ve benzeri sentetik materyalin üzerinde kullanılmaya müsait olacak ve bu materyal için üretilmiş olacaktır.
- 3)**Pil ile çalışacaktır.** Şarj edilebilir cinstede olabilir. Ancak, bu durum, operasyon esnasında cihazın steril kullanımını engelleyici bir husus meydana getirmemelidir.
- 4)Hastaneye teslim tarihinden itibaren **en az üç yıl süreli ömrü** bulunmalıdır.
- 5)**T. C. Sağlık Bakanlığı** ve **CE** izin belgelerine haiz olmalıdır. Bu durum her bir ürün paketinin üzerinde tek tek ve açıkça yazılı olmalıdır.
- 6)Numune verilmesi zorunludur. Kurum verilen **numuneyi açarak kullanabilecek ve buna göre karar** verecektir. Satıcı firma bunu kabul ettiğini beyan etmelidir.
- 7)Satın almanın son aşamasında ve teslimatta **göz ile maddi olarak kontrol** yapılacaktır. İstenilen efsafta olmayan ürünler geri çevrilecektir.
- 8)Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine taahhüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.



Aortic arch cannula (6.0 mm / 7.0 mm / 8.0 mm) ortak teknik şartnamesi

- 1) 6.0 mm / 7.0 mm / 8.0 mm uç özelliğine sahip olacaktır.
- 2) F= 20.0-30.0 cm ebatlarında olacaktır.
- 3) Bent tip, suture flange, wire reinforced reducing connector ve LL female down özelliklerinde olacaktır.
- 4) CE belgesine ve Sağlık Bakanlığı onayına ve iznine sahip olmalıdır.
- 5) Orijinal paketinde ve steril olarak bulunmalıdır
- 6) Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
- 7) Firma gerektiğinde ürünü değişik boylarla değişeceğine, miyadı yaklaşan ürünleri son kullanım tarihine 3-6 ay kala değişeceğine tahüt vermelidir.
- 8) Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

## AORTİK ROOT KANÜLÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

D.Ş.U. : 100/1

1. 4 Fr (18ga) ebatlarında olacaktır.
2. Standart uçlu ve introduserli olacaktır.
3. Bebek ve yenidoğan hastada, aortik kökten kardiyopleji vermek için geliştirilmiş olmalıdır.
4. CE belgesine ve Sağlık Bakanlığı onayına ve iznine sahip olmalıdır.
5. Orijinal paketinde ve steril olarak bulunmalıdır.
6. İnfant ve pediatrik hastalar için geliştirilmiş olacaktır.
7. Numune gösterilmesi zorunludur. Gerektiğinde bu numune açılarak kontrol edilecektir.
8. Hastaneye teslim edilecek ürünlerin son kullanma tarihi en az üç yıl ve ötesi olmalıdır. Son kullanma tarihi daha yakın bir ürün kabul edilmeyecektir. Satıcı firma son kullanma tarihi yaklaştığında elde mevcut ürünleri son kullanma tarihleri daha uzak olan ürünlerle birebir şekilde değiştirmeyi taahhüt etmelidir. Bu vazgeçilmez bir şarttır ve bu taahhütnameyi vermeyen firmaların teklifleri dikkate alınmayacaktır.

- 1) **90 derece** şeklinde uca sahip olacaktır.
- 2) Basket uçlu olacaktır.
- 3) Uç kısmı **soft silikon** özellikte ve **3.3 mm** olup, toplam uzunluk **18-22 cm** kadar olmalıdır. Soft silikon yapıda olması kesin vazgeçilmez özelliktir. Bu niteliği taşımayan ürün teklif edilmemelidir.
- 4) Malleable nitelikte olmalıdır.
- 5) CE belgesine ve Sağlık Bakanlığı onayına ve iznine sahip olmalıdır.
- 6) Orijinal paketinde ve steril olarak bulunmalıdır.
- 7) Hastaneye teslim tarihinden itibaren **en az üç yıl** müddetli sterilizasyon ömrü bulunmalıdır.
- 8) Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
- 9) Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

- 1) **45 derece** şeklinde uca sahip olacaktır.
- 2) Basket uçlu olacaktır.
- 3) Uç kısmı **soft silikon** özellikte ve **3.3 mm** olup, toplam uzunluk **18-22 cm** kadar olmalıdır. Soft silikon yapıda olması kesin vazgeçilmez özelliktir. Bu niteliği taşımayan ürün teklif edilmemelidir.
- 4) Malleable nitelikte olmalıdır.
- 5) CE belgesine ve Sağlık Bakanlığı onayına ve iznine sahip olmalıdır.
- 6) Orijinal paketinde ve steril olarak bulunmalıdır.
- 7) Hastaneye teslim tarihinden itibaren **en az üç yıl** müddetli sterilizasyon ömrü bulunmalıdır.
- 8) Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
- 9) Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

## DÜZ KONNEKTÖR

1. Konnektör, kardiovascular cerrahide kullanılan hatların bağlantısını yapmaya uygun olmalıdır.
2. Konnektör polycarbonattan yapılmış olmalıdır.
3. Konnektör uçları muhtelif ebatlarda ve lüerli/lüersiz olmalıdır.
4. Konnektör şeffaf içi görünebilir yapıda olmalıdır.
5. Konnektör tekli steril ambalajında olmalıdır.
6. Hastaneye teslim tarihinden itibaren **en az üç yıl** müddetli sterilizasyon ömrü bulunmalıdır.
7. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
8. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

## Y KONNEKTÖR

1. Konnektör, kardiyovaskular cerrahide kullanılan hatların bağlantısını yapmaya uygun olmalıdır.
2. Konnektör polycarbonattan yapılmış olmalıdır.
3. Konnektör uçları muhtelif ebatlarında olmalıdır.
4. Konnektör şeffaf içi görünebilir yapıda olmalıdır.
5. Konnektör tekli steril ambalajında olmalıdır.
6. Hastaneye teslim tarihinden itibaren **en az üç yıl** müddetli sterilizasyon ömrü bulunmalıdır.
7. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
8. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

## ADULT ARTERİYEL FİLTRELİ MEMBRAN OKSİJENATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ – 7 L

1. Oksijenatör hollow fiber membrane yapıda olmalıdır.
2. Oksijenatörde, venöz ve kardiyotomi rezervuarı aynı kompakt yapı içinde olup toplam rezervuar kapasitesi en az 4000ml olmalı ve rezervuar her türlü pompa tasarımına uyabilecek şekilde istenilen yöne kolaylıkla döndürülebilmelidir.
3. Oksijenatörde ki hollow fiber membran yapı, platelet aktivasyonu ve adezyonunu engellemek amacıyla uygun bir metaryel ile kaplı olmalıdır.
4. Oksijenatörün kan akış hızı (flow rate) minimum 0,5 veya 1 L/dak maksimum 7 L/dak. aralığında olmalıdır.
5. Oksijenatörde, membran yüzey alanı en fazla 2.50 m<sup>2</sup> olmalıdır.
6. Oksijenatörde entegre Arterial Filtre olmalıdır. Böylece total prime artışı ve bioaktivasyon durumu engellenmiş olmalıdır.
7. Oksijenatörde prime hacim, hollow fiber membran, heat exchanger ve arterial filtre dahil maksimum 300 ml olmalıdır.
8. Oksijenatörde entegre heat exchanger olmalıdır. Heat exchanger Oksijenatör membran yapısının alt kısmında veya içinde bulunmalıdır.
9. Heat exchanger polyesterden, poliüretandan veya paslanmaz çelikden imal edilmiş olmalıdır.
10. Heat exchanger performance faktörü 10 lt/dak su akımında ve 5 lt/dak kan akımında 0.52 den düşük olmamalıdır.
11. Oksijenatör ve rezervuar arasında resirkülasyon hattı bulunmalıdır.
12. Oksijenatörde kardiyopleji portu bulunmalıdır.
13. Rezervuarda bulunan venöz / kardiyotomi filtresinin pore size'i en fazla 41 mikron olmalıdır.
14. Oksijenatörde arterial ve venöz kan ısı almak için ısı problemlerinin takılacağı bölümler olmalıdır.
15. Oksijenatörde, arterial ve venöz kan numunesi alınabilecek, ilaç enjeksiyonuna uygun bir örnekleme manifoldu bulunmalıdır.
16. Oksijenatörde venöz drenaja uyumlu vakum (vent) portu olmalıdır.
17. Oksijenatörlerde gaz transfer değeri yüksek olmalıdır.
18. Oksijenatörün venöz girişi rezervuar üzerinde olmalı ve 360 derece dönebilme özelliğine sahip olmalıdır.
19. Rezervuar üzerinde en az 5 adet suction portu bulunmalıdır.
20. Arterial çıkışta kanda oluşabilecek mikrobubbleların transferini engellemek amacıyla oksijenatörün arterial çıkışı membran yapının alt kısmında olmalıdır.
21. Oksijenatörde, venöz dönüşünü ayarlamak üzere, oksijenatörün seviyesini istenilen şekilde ayarlayacak hareketli düzenek (holder) olmalıdır.
22. Oksijenatör kuruluken az sayıda yardımcı aksesuar gerektirmelidir.
23. Oksijenatör ün yanında ısı probu bedelsiz olarak teslim edilecektir.
24. Tubing set bölüm tarafından kullanılan çizim ölçülerine göre üretilecektir. Teklif veren firma bölüme demo yapması gerekmektedir.

**(Neonatal Arteriyel Filtre Entegreli) Membran Oksijenatör Teknik Özellikler**

1. Membran oksijenatör, ısı-değiştirici ve arteriyel filtre kısımları kompakt yapıda olmalıdır. İstenildiğinde Rezervuar ile oksijenatör kısmı tek hareketle birbirinden ayrılabilir.
2. Oksijenatör membranı üzerinde mikro-gözenekleri olan içi boş polipropilen liflerden yapılmış olmalıdır.
3. Oksijenatör, maksimum 1.5 litre/dakikalık kan akım hızında sorunsuz çalışabilir.
4. Oksijenasyon membran yüzey alanı 0.38 m<sup>2</sup>'den az olmamalıdır.
5. Membran oksijenatör gerektiğinde volatil (uçucu) anesteziğin kullanılmasına olanak sağlamalıdır.
6. Oksijenatörün kan kısmı 750 mmHg basınca kadar dayanıklı olmalıdır.
7. Oksijenatörün ısı değiştiricisi Poliüretan hollow fiber materyalden yapılmış olmalıdır.
8. Isı değiştiricinin yüzey alanı 0.07 m<sup>2</sup>'nin altında olmamalıdır.
9. Isı değiştiricinin su tarafı 1500 mmHg basınca kadar dayanıklı olmalıdır.
10. Oksijenatörün statik priming hacmi 40ml.den fazla olmamalıdır.
11. Oksijenatör ve üzerindeki diğer komponentlerin (ısı-değiştirici; arteriyel filtre, rezervuar) yüzey alanları hem pıhtı oluşumunu engelleyen hem de immün sistemin daha az reaksiyon göstermesini sağlayan biyo-uyumlu maddeyle kaplanmış olmalıdır.
12. Oksijenatöre gelen venöz kanın giriş portu 1/4" çapında olmalı gerektiğinde 3/16" çapına ayarlanabilir.
13. Oksijenatörden çıkan arter kanı çıkış portu 1/4" çapında olmalı gerektiğinde 3/16" çapına ayarlanabilir.
14. Oksijenatördeki gaz giriş portu 1/4" çapında olmalıdır.
15. Oksijenatördeki gaz çıkış portu 3/8" çapında olmalıdır.
16. Venöz rezervuar kan giriş portu 1/4" çapında olmalıdır gerektiğinde 3/16" çapına ayarlanabilir.
17. Rezervuar hacmi en çok 800 ml olmalıdır.
19. Rezervuarı minimum çalışma volümü 15 ml.den fazla olmamalıdır.
20. Rezervuardaki kardiyotomi filtresi 33 µ por çapındaki screen filtresi ile 40 µ por çapındaki volüm filtresinden oluşmalıdır.
21. Rezervuar ayrıca 64 µ por çapından büyük olmayacak venöz filtreye sahip olmalıdır.
22. Rezervuara gelen emici hat girişleri (suction ports) 3 adet 3/16" ve 3 adet 1/4" çaplarına sahip toplam 6 adet bağlantı portu olmalıdır.
23. Venöz kan ısısını ölçebilmek için Oksijenatör üzerinde YSI 400 uyumlu ısı probu yuvası olmalıdır.
24. Oksijenatör içi basınç kaybı (pressure drop) 1,5 lt/dak.'lık akım hızında 75mmHg'nin altında olmalıdır.
25. Arteriel filtre oksijenatöre entegre edilmiş olmalıdır.
26. Oksijenatör tekli ve steril ambalajında olmalıdır.
27. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
28. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
29. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.
30. Tubing set bölüm tarafından kullanılan çizim ölçülerine göre üretilecektir. Teklif veren firma bölüme demo yapması gerekmektedir.



**AORTABIFEMORAL PANTOLON GREFT TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Greft polyester malzemededen, knitted örgü tekniği ile yapılmış olmalıdır.
2. Özel dikimi sayesinde preclotting işlemi olmadan kan sızdırmaz yapıda olmalı, porositelyi engellemelidir.
3. Emdirilme işlemi aldehit ve izosiyanat içermemelidir. Böylelikle dehidrotermal çapraz bağlı yapısı sayesinde kan sızdırmaz özellikte olmalıdır.
4. Pulsatılığı kaldırabilen kuvvetli ve kolay kullanımlı yumuşak bir dokuya sahip olmalıdır.
5. Dış yüzeyin kırçillı yapısı düzgün doku oluşumunu desteklemeli ve iyileşmeyi destekleyici incelikte olmalıdır.
6. Tromboz ve türbülans oluşumunu engelleyebilmesi için yumuşak geniş kıvrımlı tasarıma sahip olmalıdır.
7. Damarların çapı 12X6mm, 14x7mm, 16x8mm, 18x9mm, 20x10mm, 22x11mm, 24x12mm arasında olmalı ve uzunluğu 45 cm den kısa olmamalıdır.
8. Damarın dokuması, yarılmaya, dilatasyona, gerilmeye karşı dayanıklılığı sağlayan tarzda olmalı; anastamoz yapılacak noktada tiftiklenmemelidir.
9. Düzgün yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, damar boyunca uzanan radyo-opak çizgileri olmalıdır.
10. Özel bir sütün malzemesi gerektirmemelidir.

## FLOWWEAVE WOVEN DÜZ GREFT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Greft Dacron malzemeden, woven örgü tekniği ile yapılmış olmalıdır.
2. Özel dikimi sayesinde preclotting işlemi olmadan kan sızdırmaz yapıda olmalı, porositelyi engellemelidir.
3. Emdirilme işlemi aldehit ve izosiyanat içermemelidir. Böylelikle dehidrotermal çapraz bağlı yapısı sayesinde kan sızdırmaz özellikte olmalıdır.
4. Pulsatilyti kaldırabilen kuvvetli ve kolay kullanımlı yumuşak bir dokuya sahip olmalıdır.
5. Dış yüzeyin kırçılı yapısı düzgün doku oluşumunu desteklemeli ve iyileşmeyi destekleyici incelikte olmalıdır.
6. Tromboz ve türbülans oluşumunu engelleyebilmesi için yumuşak geniş kıvrımlı tasarıma sahip olmalıdır.
7. Damarların çapı 24-26-28-30-32-34 mm. arasında ve uzunlukları 30 cm ölçülerinde üretilmiş olmalıdır.
8. Damarın dokuması, yarılmaya, dilatasyona, gerilmeye karşı dayanıklılığı sağlayıcı tarzda olmalı; anastamoz yapılacak noktada tiftiklenmemelidir.
9. Düzgün yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, damar boyunca uzanan radyopak çizgileri olmalıdır.
10. Özel bir sütür malzemesi gerektirmemelidir.

**KNITTED DÜZ GREFT TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Greft polyester(dacron) malzemedden, knitted örgü tekniği ile yapılmış olmalıdır.
2. Özel dikimi sayesinde preclotting işlemi olmadan kan sızdırmaz yapıda olmalı, porositeyi engellemelidir.
3. Emdirilme işlemi aldehit ve izosiyanat içermemelidir. Böylelikle dehidrotermal çapraz bağlı yapısı sayesinde kan sızdırmaz özellikte olmalıdır.
4. Pulsatılığı kaldıracı kuvvetli ve kolay kullanımlı yumuşak bir dokuya sahip olmalıdır.
5. Dış yüzeyin kırçılı yapısı düzgün doku oluşumunu desteklemeli ve iyileşmeyi destekleyici incelikte olmalıdır.
6. Tromboz ve türbülans oluşumunu engelleyebilmesi için yumuşak geniş kıvrımlı tasarıma sahip olmalıdır.
7. Damarların çapları 6 ,7 ,8 ,10mm ölçülerinde olmalıdır.
8. Damarlar 60cm uzunluğunda üretilmiş olmalıdır.
9. Damarın dokuması, yarılmaya, dilatasyona, gerilmeye karşı dayanıklılığı sağlayan tarzda olmalı; anastamoz yapılacak noktada tiftiklenmemelidir.
10. Düzgün yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, damar boyunca uzanan radyo-opak çizgileri olmalıdır.
11. Özel bir sütür malzemesi gerektirmemelidir.

**PERKÜTAN GİRİŞİM SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**  
**SUT KODU = KV1312**

1. Perkütan girişim kiti, ekstrakorporeal dolaşıma bağlanmak üzere kanülasyon yapılmasını sağlayabilecek özellikte olmalıdır.
2. Perkütan girişim kiti arteriyel ve venöz kanüller için iki ayrı ölçüde olmalıdır.
3. Perkütan girişim Kitinin içerisinde ; Neşter, 18 ga – 7 cm uzunluğunda ponksiyon iğnesi, 10 ml lik şırınga, 10/12 Fr. 20 cm - 12/14 Fr. 20 cm - 14/16 Fr. 20 cm, 16/18 Fr. 20cm uzunluk ve ölçülerinde 4 (dört) adet dilatör, 0.038" ölçüsünde J-tip kılavuz tel bulunmalıdır.
4. Perkütan girişim kitinin kılavuz teli 150cm olmalıdır.
5. Malzemenin son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 6 (Altı) ay olmalıdır.

**120 cm KATATER VERTEBRAL VE SİMMONS KATATER TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Katater yüksek tork, navigasyon, pushability ve durability özellikte olmalıdır.
2. Katater fluoroskopi altında kullanıma uygun, yüksek radyoopasitede olmalıdır (Opak ile doldurmadan da yeterince görüntü sağlamalıdır).
3. Katater en az 1000 PSİ basınca dayanıklı olmalıdır.
4. Kataterler tek kullanımlık steril ambalajlarda olup etilen oksit ile steril edilmelidir. Sterilizasyon ve son kullanma tarihleri ambalaj üzerinde yazmalıdır ( Son kullanma tarihleri teslimden en az 2 yıl olmalıdır).
5. Vasküler anjio işleminde kullanılacak ve damar hasarını önleyecek şekilde katater uçları özel olarak dizayn edilmelidir.
6. Katater kullanım sırasında şeklini muhafaza etmelidir.
7. Katater kink rezistansı yüksek olmalıdır.
8. Katater dış çapı 4-5 F olmalı, gövde boyunca çap sabit olmalı, 120 (+5)cm uzunlukta olmalı, katater içinden 0.038" Guide Wire rahatlıkla geçmelidir.
9. İhalede alınan malzemeler gerektiğinde değişik french ve size de kataterlerle değiştirilecektir.
10. Teklif verecek firmalar 2 (iki) adet numune bırakacaklar değerlendirmeler numune üzerinden yapılacaktır.
11. Malzemeler anjiografi ünitesinde denenerek kullanıma uygunluğu tespit edilecektir.
12. Kataterin bağlantı ucu luerlock sistemine uygun plastikten üretilmiş ve üzerinde 'french' numarası, klavuz teli çapı, kataterin uzunluğu belirtilmiş olmalıdır
13. Son kullanma tarihi yaklaşan ürünler ( 3- 6 ay kala) firma tarafından değiştirilecektir.

**İNTRODUCER SET TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Her bir set, 1 adet hemostazis valfli kanül (sheath), buna bağlı 3' lü musluklu yan uzatma damar dilatörü, spring mini klavuz tel ve 18 g giriş iğnesi (guidewire) içermelidir. Giriş iğnesi olmayan setler için set başına 1 adet giriş iğnesi verilmelidir.
2. İntroduser setin hemostaz valfi mükemmel katater kullanımı sağlarken, kan sızıntısını da ortadan kaldırmalıdır.
3. İntroduser set, damar travmasına yol açmaması için kanülden dilatöre düz geçişli olmalıdır.
4. Kanül (sheath) içerisindeki dilatörün, dilatör kilidi bulunmalı, kilit sayesinde yerleştirme sırasında dilatörün geriye kaçması önlenmelidir.
5. Kanül ucu yerleştirme işlemi sırasında dokuyu travmatize etmeyecek şekilde yumuşatılmış ve yuvarlatılmış olmalıdır.
6. Kanül iç ve dış yüzeyi vasküler giriş/çıkış işlemlerinde kendisiyle uyumlu maksimum çaptaki kataterin rahat hareketine olanak sağlamalıdır.
7. İntroduser set radioopak olmalıdır.
8. İntroduser setin dilatörü içinden 0.038 inç klavuz tel geçmelidir.
9. Sistem içinden çıkan klavuz tel 0.035-0,038 inç olmalıdır.
10. İntroduser set içerisindeki kanülün (sheath) uzunluğu 12+/-3 cm olmalı ve dilatöt uzunluğu kanülden fazla olmalıdır.
11. Teklif verecek firmalar 1 (bir) adet numune bırakacaklar; değerlendirmeler numune üzerinden yapılacaktır.
12. İntroduser setlerin 5-12F arası kalınlıkta değişik çaplarda seçenekleri olmalıdır.
13. Son kullanma tarihi yaklaşan ürünler ( 3- 6 ay kala) firma tarafından değiştirilecektir.

**Hidrofilik sert 260cm kılavuz tel (glide ve benzeri )teknik şartnamesi**

1. Vasküler girişimsel işlemlerde, kullanılan malzemeye gereken ilave (ekstra) desteği verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Kılavuz tel çekirdeği özel inceltirilmiş süper elastik özel metal alaşım olarak nitinolden yapılmış radiopak solid bir metal içermelidir.
3. Merkezdeki süper esnek özel alaşımlı metal, kılavuz telin ucuna yaklaşık 3cm kala bitmelidir.
4. Bu metalin üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel esnek bir malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
5. Kılavuz telin en dışı su, kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde su tutucu özelliği olan hidrofilik bir malzeme (Glide ve benzeri) ile kaplanmış olmalıdır.
6. Uzun süreli kullanım esnasında bile (en az 5 saat) sıvı ile temas sonrası hacim/çap artışı olmamalı ve bu şekilde şişerek katater içindeki hareketi zorlaşmamalıdır.
7. Kılavuz tel hidrofilik özelliği dolayısıyla biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
8. Hidrofilik kaplama dolayısıyla, katater, kılavuz tel üzerinden kaydırıldığında kataterin çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
9. Kılavuz telin ucu atravmatik olmalıdır.
10. Kılavuz tel damar seçiciliği için 1:1 tork kontrolü sağlamalıdır.
11. Kılavuz tel 0,035 inç çapında olmalıdır. Kılavuz tel uç kısmında belirgin bir incelme olmamalıdır.
12. Kılavuz tel 260+/-10 cm uzunluğunda olmalıdır.
13. Süper esnek kılavuz tel bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini almalıdır. Bu özelliği ile kılavuz tel kuvvetli hafızaya sahip olmalıdır. Kılavuz tel ile yapılacak bir düğüm açıldığında kılavuz tel üzerinde düğümün izi kalıcı olmamalıdır.
14. Uç kısım j konfigürasyonda olmalıdır
15. Teklif veren firma 1 (bir) adet numune getirmelidir
16. Son kullanma tarihi yaklaşan ürünler ( 3- 6 ay kala) firma tarafından değiştirilecektir.

### Back-up meier Kılavuz Tel Teknik Şartnamesi

1. Vasküler ve nonvasküler girişimsel işlemlerde, kullanılan malzemeye gereken ekstra desteği verecek şekilde özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Yüksek yönlendirilebilirliği (steerable) olmalı ve birlikte kullanıldığı kataterin üzerinden ilerletilebilirliği kolay olmalıdır.
3. Gövdesi kullanılacak malzemeyi taşımak için ekstra sert (stift) olmalıdır (Back-up vebenzeri). Bu sayede en sert dokularda ve torziöz seyirlerde bile istenen malzemeyi taşıyabilme imkanı sağlamalıdır.
4. Kılavuz tel çekirdeği, süper esnek özel metal alaşımlı paslanmaz çelikten yapılmış radioopak materyal içermelidir. Dış yüzeyi Teflon-PTFE veya benzeri materyalle kaplı olmalıdır.
5. Dokuya zarar vermemesi için ucu yumuşak ve esnek (flexible) olmalı, bunun uzunluğu 10-20cm olmalıdır. Bu ucun radyoaktifitesi artırılmış olmalıdır.
6. Malzeme 0.035 inç kalınlığında olmalıdır.
7. 180 ve 300+/-5cm uzunluğunda olmalıdır.
8. Uç kısmı düz ve/veya J konfigürasyonda olmalıdır. Bu kısım sonradan şekillendirilebilir olmalıdır. J uçlar 3mm ölçülerinde olmalıdır.
9. Teklif veren firma 1 (bir) adet numune teslim etmelidir.
10. Son kullanma tarihi yaklaşan ürünler ( 3- 6 ay kala) firma tarafından değiştirilecektir.



**KATETER GUIDİNG İMA 6 FR (KORONER DİAGNOSTİK KATATER) ŞARTNAMESİ**

1. Alınacak diagnostik kataterler İMA katater, Hockey stick, sol ve sağ safen kataterleri vb. ihtiva etmelidir.
2. Her kataterin kendi içinde ihtiyaca göre değişim yapılacağı taahhüt edilecektir.
3. Ürün TTİUBB' de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
4. Katater gövdesi wire-braided özellikte olmalıdır.
5. Katater distal ucu soft yapıda olmalı, vücut ısısında tip hafızasını korumalıdır.
6. Katater 5-6-7 F kalınlıklarda olmalı, aynı introducer kalınlıkları ile kullanıldığında Tork ve pushabilite özelliğini korumalıdır.
7. İç lümen genişliği 0,038 guidewire ile uyumlu olmalıdır.
8. Katater 1/1 tork özellikte olmalıdır.
9. Katater duvarı ince olmalı ve 1200 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
10. Katater gövdesi kırılma direnci güçlü olmalıdır.
11. Kataterin hub kısmında kalınlığı ve tip kodlaması bulunmalıdır.
12. Kataterin ucu soft tip (yumuşak) tip ve atravmatik olmalıdır.
13. Koroner kataterler çelik tel örgü ile desteklenmiş olmalıdır.
14. Radyoopasitesi yüksek olmalıdır.
15. Kıvrımlı damarlarda itilebilirliği iyi olmalıdır. Tortiyozda king halini almamalıdır.
16. 5 F lik çap için en az 0,043 inch, 6 F lik çap için en az 0,047, 7 F lik çap için en az 0,057 inch' lik iç çapa sahip olmalıdır.
17. Kataterlerin uzunluğu en az 100cm olmalıdır.
18. İhaleye sunulan katater üretici firmanın en son üretilen ürünü olmalıdır.
19. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
20. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
21. Katater üretimine bağlı gelişen komplikasyonları maddi ve manevi zararını ihaleye giren ilgili firma karşılamakla yükümlüdür. Firma bunu taahhüt eder.
22. Kullanım sırasında üretim hatası olduğu saptanan malzemeler firma tarafından ücretsiz yenisi ile değiştirilecektir. Hatalı üretim malzemenin alındığı hastanede iki kardiyolog tarafından bir tutanak tutulup firmaya sözlü bildirilmesi ile firma 24 saatte malzemeyi değiştirmeyi taahhüt eder. İkinci kez aynı malzemede üretim hatası aynı şekilde iki kardiyolog tarafından tespit edilirse firma geri kalan tüm malzemeleri 24-48 saat içerisinde değiştirmeyi taahhüt eder.
23. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
24. 4 (dört) adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır.

**PIGTAIL KATETER  
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Kateter biyouyumlu Soft polyurethane materyalinden imal edilmiş olmalıdır.
2. Kateter gövdesi radyopak olmalıdır.
3. Kateter 6 kesimli pigtail dizayna sahip olacaktır.
4. Kateter çapı 6 Fr , 8 Fr , 10 Fr, 12 Fr veya 14 Fr olacaktır.
5. Kateter uzunluğu 30 cm olmalıdır.
6. Kateterin yerleştirilebilmesi için luer lock kilitlenebilir flexible stilesi bulunmalıdır.
7. Set içerisinde bir adet ara konnektör ( idrar konektörü ) bulunmalıdır.
8. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
9. Teklif veren firma bir (1) adet numune teslim etmelidir.
10. Son kullanma tarihi yaklaşan ürünler ( 3- 6 ay kala) firma tarafından değiştirilecektir.

## KARDIOVASCULAR PATCH Teknik Şartnamesi

1. Kardiyovasküler Cerrahide, TOF, Atriyal ve Ventricular Septal defektlerin giderilmesinde **iç ve dış yama** olarak kullanmaya uygun olmalıdır
2. Sıkı dokunmuş, pürüzsüz yapıda, **Dacron** kumaştan dokunmuş olmalıdır. PTFE ya da başka bir materyalden mamül ürün kabul edilmeyecektir.
3. Yama yaklaşık **7,5cm x 7,5cm ebatlarında** olmalıdır. (Asgari ve azami ebatlar 7,5cm x 7,5cm ve 12.0cm x 12.0cm arasında olabilir.)
4. Yamanın **geçirgenliği en az ölçülerde** (3600-3900 cc / dk. / cm<sup>2</sup>den az) olmalıdır. Ameliyat esnasında başka bir muamele gerektirmemelidir.
5. Tekli **steril** paketler halinde olmalıdır. Kullanım süresi, hastaneye teslim tarihinden itibaren 3 (üç) seneden daha az olmamalıdır.
6. Numune gösterilmesi zorunludur. Firma, gerektiğinde bu numunenin açılarak denenebileceğini kabul etmiş olmalıdır.
7. CE belgesine ve Sağlık Bakanlığı iznine haiz olmalıdır.
8. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
9. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.

**INFLATION DEVICE – 20 cc****TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Balon kateterlerin kontrollü dilatasyona uygun olmalıdır.
2. Şırınga pistonu kontrollü basınç sağlaması için vidalı (döndürülerek ilerleyen) tip olmalıdır.
3. Sürdürülebilir yüksek basınç sağlamak için kilitleme mekanizması bulunmalıdır.
4. Hafif ve kullanımı kolay olmalıdır.
5. 15 cm'lik uzatma tüpü bulunmalıdır.
6. 20 cc volüme sahip olmalıdır.
7. Şırıngası üzerinde volüm çizgileri bulunmalıdır.
8. Basınç göstergesi bulunmalıdır.
9. Steril paketlerde sunulmalıdır.
10. Teklif veren firma 1 (bir) adet numune getirecektir.
11. Son kullanma tarihi yaklaşan ürünler ( 3- 6 ay kala) firma tarafından değiştirilecektir.

**Tek-Çift Valfli Karman Enjektör ve Seti**

- 1-Enjektör uterusun boşaltılmasında ve patolojik incelemeler için numune alınmasında kullanılacaktır.
- 2-Enjektörün(Aspirasyon cihazının)hazne kısmında nötr polipropilen kullanılmalıdır.
- 3-Hazne gövdesi üzerinde her 10cc yi gösterecek dereceli taksimat bulunacaktır.
- 4-Piston tam olarak dışarı çekildiğinde bu pozisyonda kalmasını sağlayan uyumlu kilit tertibatı bulunmalıdır.
- 5-Enjektörün gövdesi ve valf ağzında markası yazılı olacaktır
- 6-Enjektör 60cc'lik olacak,tek kapatma valfli,piston kolu ve dondurucu halkası bulunacaktır.
- 7-ENJEKTÖR VE KANÜLLER AYRI AYRI STERİL PAKET İÇERİSİNDE TESLİM EDİLECEKTİR.
- 8-Ambalajda üretici ve ithalatçı firmanın adı ve adresi ile CE logosu bulunmalıdır.
- 9-İmalatçı firma CE-ISO ve FDA belgelerine sahip olmalıdır.
- 10-Ürün üzerindeki ölçü işaretleri kolay silinmeyecek özellikte olmalıdır.
- 11-Set içerisinde 4-5-6 mm kanullardan birer adet bulunmalıdır.
- 12-Kanüller aşağıda belirtilen özellikte olmalıdır;
  - a-Kanüller steril olmalıdır , Kanül boyları 225mm (Tolerans % +/- 2,5 ) olmalıdır.
  - b-4mm-8mm arası kanüllerde max apirasyon etkinliğini sağlamak için karşılıklı iki açıklık , 9-10 ve 12mm kanüllerde tek açıklık olmalıdır.
  - c-Kanülün rahim içine giren yuvarlatılmış ucu maximum aspirasyon etkinliğinin sağlanması için kesinlikle kapalı olmalıdır.
  - d-Kanülün rahim içine giren kısmını ölçebilmek için kapalı uçtan itibaren altıncı santimetreden başlayan en az 5 adet santimetre işareti bulunmalıdır.Bu işaretler kanül anma numarası,firma adı, noktalama ile belirtilmeli ve kanül anma rengi ile aynı renkte olmalıdır.
  - e-Kanul paketlerinin ön yüzünde tek kullanımlık olduğunu belirten uyarı işareti CE logosu ve kanüllerin anma numaraları ile üretici ve ithalatçı firma bilgileri,
  - f- arka yüzünde üretim,son kullanma tarihi ve lot numarası olmalıdır.
  - g- İmalatçı firma CE - ISO ve FDA belgelerine sahip olmalıdır.
- 13-Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
- 14- Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
- 15-Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

**BIÇAKSIZ TROKAR 11 MM – UZUN**

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Trokarın dış çapı 11 mm, kılıf uzunluğu maksimum 100mm olmalıdır.
4. 11mm'lik el aleti geçişli olmalıdır.
5. Endoskopik el aletlerinin batına sokulup çıkarılması sırasında, gaz kaçağını önleyen çift conta sistemi bulunmalıdır.
6. Entegre dış conta çıkartılabilir ve 5mm – 11mm lik el aleti girişine göre ayarlanabilir olmalıdır.
7. Desüflasyon sırasında gazın yan tarafa boşalmasını sağlayan vana sistemi olmalıdır.
8. Kanülün dışında, trokarın batına girişini engellemeyen fakat geri de kaçmamasını sağlayan tek yönlü çentikler olmalıdır
9. Kılıfı maruz kaldığı ışığı geçirebilir olmalıdır.
10. El aletlerinin girişi çıkışı esnasında gaz kaçağı olmamalıdır.
11. *Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.*
12. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
13. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

**GÖRÜNTÜLÜ BIÇAKSIZ TROKAR 5 MM**

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Trokarın dış çapı 5 mm, uzunluğu 100mm olmalıdır.
4. El aletlerinin batına sokulup çıkarılması sırasında, gaz kaçağını önleyen çap düşürücüsü ve ayrı bir valf sistemi bulunmalıdır.
5. Trokar doku katmanlarının giriş sırasında monitörden izlenilebilmesi için kamera yardımıyla giriş imkanı sağlamalıdır.
6. Trokarın çap düşürücüsü el aletlerinin rahat çalışması için entegre contanın içinde hareketli ve kayganlaştırılmış olmalı bu sayede yırtılmadan el aletleri geçişi sağlanmalıdır.
7. Trokar dış contası spesimen alımını kolaylaştırmak için çıkartılabilir ve üzerinde entegre çap düşürücü olmalıdır.
8. Desuflasyon sırasında gazın yan tarafa boşalmasını sağlayan vana sistemi olmalıdır.
9. Kılıfı maruz kaldığı ışığı geçirebilir olmalıdır.
10. Trokar, kanülün içinde kalabilecek materyallerin görülebilmesini sağlayacak şekilde şeffaf olmalıdır.
11. Kanülün dışında, trokarın batına girişini engellemeyen fakat geri de kaçmamasını sağlayan tek yönlü çentikler olmalıdır.
12. Kanülün ucu batına girişi kolaylaştıracak şekilde açılı olmalıdır.
13. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
14. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değiştireceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değiştireceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir, sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
15. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

## LEEP ELEKTROT TEKNİK ÖZELLİKLERİ

**HER BİR ÜRÜN İÇİN UBB KODU OLMALI VE BELİRTİLMELİDİR.ÜRÜN TOPLU OLARAK DEĞERLENDİRİLECEKTİR BU NEDENLE KISMI TEKLİFLER KABUL EDİLMİYECEKTİR. İSTENİLEN BOYUT VE MİKTAR SIPARIŞ ESNASINDA BELİRTİLECEKTİR.DAHA SONRA KULLANIM AŞAMASINDADA İHTİYAÇ HALİNDE İSTENİLEN BÜYÜKLÜKLERDE ÜRÜN DEĞİŞİMİ TALEP EDİLECEKTİR.**

### BÜYÜK BOY LEEP EKSİZYON LOOP ELEKTRODU

1. Elektrod Transformasyon bölgesinin Loop Eksizyonu için kullanılmaya uygun olmalıdır.
2. Elektrodun genişliği 20mm, derinliği 12mm olmalıdır.
3. Elektrod Beyaz renk kodlu olmalıdır.
4. Elektrodun kesici kısmı 0.2mm çapında Tungsten telden mamül olmalıdır.
5. Uç kısmı cerraha daha iyi görüntü sağlamak amacı ile Y şeklinde olmalıdır
6. Elektrodun kesme derinliğini ayarlayabilmek için şeffaf plastikten özel bir "T" adaptörü olmalıdır.Kesme derinliğini gösteren işaretler 2-10mm arasında 2mm.lik aralıklarla elektrod gövdesinde bulunmalıdır.
7. Elektrod standart 3/32" elektrokoter kalemine uygun olmalıdır.
8. Elektrod steril poşet içinde tek kullanımlık olmalıdır.
- 9- kolay deforme olmamalı vaka sonuna kadar özelliğini korumalı.

### X-BÜYÜK BOY LEEP EKSİZYON LOOP ELEKTRODU

1. Elektrod Transformasyon bölgesinin Loop Eksizyonu için kullanılmaya uygun olmalıdır.
2. Elektrodun genişliği 20mm, derinliği 15mm olmalıdır.
3. Elektrod Mavi renk kodlu olmalıdır.
4. Elektrodun kesici kısmı 0.2mm çapında Tungsten telden mamül olmalıdır.
5. Uç kısmı cerraha daha iyi görüntü sağlamak amacı ile Y şeklinde olmalıdır
6. Elektrodun kesme derinliğini ayarlayabilmek için şeffaf plastikten özel bir "T" adaptörü olmalıdır. Kesme derinliğini gösteren işaretler 2-10mm arasında 2mm.lik aralıklarla elektrod gövdesinde bulunmalıdır.
7. Elektrod standart 3/32" elektrokoter kalemine uygun olmalıdır.
8. Elektrod steril poşet içinde tek kullanımlık olmalıdır.
- 9- kolay deforme olmamalı vaka sonuna kadar özelliğini korumalı.

### BÜYÜK BOY SIĞ LEEP EKSİZYON LOOP ELEKTRODU

1. Elektrod Transformasyon bölgesinin Loop Eksizyonu için kullanılmaya uygun olmalıdır.
2. Elektrodun genişliği 25mm, derinliği 8mm olmalıdır.
3. Elektrod Gri renk kodlu olmalıdır.
4. Elektrodun kesici kısmı 0.2mm çapında Tungsten telden mamül olmalıdır.
5. Uç kısmı cerraha daha iyi görüntü sağlamak amacı ile Y şeklinde olmalıdır
6. Elektrodun kesme derinliğini ayarlayabilmek için şeffaf plastikten özel bir "T" adaptörü olmalıdır. Kesme derinliğini gösteren işaretler 2-10mm arasında 2mm.lik aralıklarla elektrod gövdesinde bulunmalıdır.
7. Elektrod standart 3/32" elektrokoter kalemine uygun olmalıdır.
8. Elektrod steril poşet içinde tek kullanımlık olmalıdır.
- 9- kolay deforme olmamalı vaka sonuna kadar özelliğini korumalı.

### XX-BÜYÜK BOY LEEP EKSİZYON LOOP ELEKTRODU

1. Elektrod Transformasyon bölgesinin Loop Eksizyonu için kullanılmaya uygun olmalıdır.
2. Elektrodun genişliği 25mm, derinliği 22mm olmalıdır.
3. Elektrod Bej renk kodlu olmalıdır.
4. Elektrodun kesici kısmı 0.2mm çapında Tungsten telden mamül olmalıdır.
5. Uç kısmı cerraha daha iyi görüntü sağlamak amacı ile Y şeklinde olmalıdır
6. Elektrodun kesme derinliğini ayarlayabilmek için şeffaf plastikten özel bir "T" adaptörü olmalıdır. Kesme derinliğini gösteren işaretler 2-10mm arasında 2mm.lik aralıklarla elektrod gövdesinde bulunmalıdır.
7. Elektrod standart 3/32" elektrokoter kalemine uygun olmalıdır.
8. Elektrod steril poşet içinde tek kullanımlık olmalıdır.
- 9- kolay deforme olmamalı vaka sonuna kadar özelliğini korumalı.

### Topuz Elektrod

- 1-Elektrod steril poşet içinde tek kullanımlık olmalıdır.
- 2-kolay deforme olmamalı vaka sonuna kadar özelliğini korumalı.
- 3-Ölçüleri 5mm diameter 11cm shaft olmalıdır



**OXIDE REJENERE SELULOZ FIBRILLAR YAPIDATEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Malzeme oxide rejenere selülozdan imal edilmiş olmalıdır.
2. 3-4 dakika içerisinde güvenli hemostat sağlamalıdır.
3. Malzeme ortamın pH seviyesini düşürmelidir.
4. Bakterisidal etkiye sahip olmalıdır. ( Antibiyotiğe dirençli bakteriler dahil)
5. Vücuda uyumlu olmalıdır.
6. 1-2 hafta içerisinde absorbe olmalıdır.
7. Yedi ayrı katmandan oluşmalıdır.
8. Katmanlar gerekli görüldüğünde ayrılabilirdir.
9. Fındık tamponlar halinde kaviteli yerlerde kullanılabilirdir.
10. Koter ile üzerinden uygulama yapılabilirdir.
11. Sünger gibi rulo halinde katlanabilirdir.
12. Laparoskopik cerrahiye uygun olmalıdır.
13. Cerrahi aletlere yapışmamalıdır.
14. Kolay manipüle edilebilirdir.
15. Kesildiğinde ya da uygulama esnasında dağılmamalıdır.
16. Kan ve su ile temasında sertleşme yapmamalıdır.
17. İstenildiğinde ürün ile ilgili çalışmalar verilmelidir.
18. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren **en az bir yıl miyadlı** olmalıdır.
19. Firma miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE  
firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
20. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

### TVT – Obturator

1. Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır. Sterilizasyon ve son kullanma tarihi paketin üzerinde yazılı olmalıdır.
2. Mesh özel örgüye sahip olmalıdır, doku ile temas ettiği taktirde dokuya kilitlenmemelidir.
3. Mesh' in örgü yapısı, mesh' in içine dokunun iyice yerleşmesine olanak verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır. Mesh monofilament yapıda olmalıdır, bu şekilde etraftaki dokuyla iyi bütünleşmeli ve bakteri oluşumuna engel olacak şekilde olmalıdır.
4. Mesh naylon kılıf ile kaplı olmalıdır ve naylon kılıf kolayca sıyrılmalıdır.
5. Malzeme teslimatında mümesillik ve bayilik belgesi ibraz edilmelidir.
6. Malzeme uluslararası standardizasyon ve kalite sertifikalarına sahip olmalıdır
7. Anatomik dizayna sahip uygulayıcı parlak paslanmaz çelikten olmalı ve açısı kullanıma uygun olmalıdır.
- 8. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.**
9. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
10. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

## UTERUS MANİPÜLATÖRÜ

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Uterusa tam anteversiyon ve tam retroversiyon yaptırabilmelidir.
4. Her iki yöne tam lateral manipülasyon yaptırabilmelidir.
5. Doktorun ,asistana ihtiyaç duymadan, tek başına kullanabileceği, ergonomik bir tutacı olmalıdır.
6. Kromotübasyon yapmak için ayrı bir kanalı olmalıdır.
7. Tenakuluma gerek duyulmadan yerleştirilebilmelidir.
8. Şaftın ucunda, aletin servikse sabitlenmesini sağlayan bir baloncuk olmalıdır.
9. Dönme eksenini, pelvik organlara baskı yapmaması için , serviks üzerinde olmalıdır.
10. Serviks içindeki şaft uzunluğu en az 7cm olmalıdır.
11. Üretici distribütör ve bayi zinciri belgelendirilmelidir.
12. Steril paket içinde ayrıca ölçüm yapabilmek için ölçüm çubuğu bulunmalıdır.
13. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
14. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
15. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

## HOOK ELEKTROT ENDO TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürünün tamamı disposable olmalıdır.
2. Laparoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır.
3. Şaft uzunluğu 32 cm. olmalıdır.
4. Elektrodun üzerinde monopolar koter bağlantısı olmalıdır.
5. Monopolar koter bağlantı kablosu olmalıdır.
6. Elektrotun uç kısmında 5mm. referans halkaları bulunmalıdır.
7. Elektrodun uç kısmı L hook şeklinde olmalıdır
8. Elektrodun koter bağlantı pini 4 mm. olmalıdır.
9. Elektrod ayak ile kontrol edilebilmelidir.
10. Elektrod, şaftın parlamaması ve izolasyonu sağlayan özel bir materyalle kaplı olmalıdır.
11. Steril pakette ve sterilizasyon bitiş tarihi yazılı olmalıdır.
12. ISO,TUV,CE,FDA gibi uluslararası standartlardan en az birine sahip olmalıdır.
13. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermeli,Türkak ve Apostil belgelerini ibraz etmelidir.
14. Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
15. Teklif veren firma 1 (bir) adet numune teslim etmelidir.
16. Son kullanma tarihi yaklaşan ürünler ( 3- 6 ay kala) firma tarafından değiştirilecektir.

HF-resection electrode, NEEDLE 12° and 30° 45 °derece angled loop

#### TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
2. 12° ve 30° teleskoplarla kullanıma uygun olmalıdır.
3. Teklif veren firma rezekteskopi sisteminin her ameliyat sonrası bakım ve temizliğini yapacağına dair taahhütname vermelidir.
4. Bipolar HF enerji verildiğinde plazma yüzeyi (koronası) oluşturacak özellikte olmalıdır.
5. Loop ucu 45° açılı iğne şeklinde olmalıdır.
6. Referans kodu:WA22355C
7. WA22366A ve WA22367A kodlu çalışma elemanları ile kullanılabilir.
8. İzotonik NaCl içerisinde çalışabilir.
9. Hastanemizde bulunan Plazma Vaporizasyon sistemi ile uyumlu olmalıdır. Ucunda hem aktif hem de geri dönüş elektrodu görevi yapan tek uçlu elektrot bulunmalıdır.
10. Satıcı firma tarafından verilen tekliflerdeki Teknik Şartnameye Cevapların, madde sıra numarasına göre hazırlanması ve istenen özellikler ile ilgili hükümlere açıklayıcı cevaplar verilmesi gerekmektedir.
11. Teklifler ile birlikte tanıtıcı broşür ve katalogların verilmesi gerekmektedir.
12. Farklı marka ve model cihazlara ait looplarla teklif verecek firmalar hastanemizdebulunan Plazma Vaporizasyon cihazının üreticisi tarafından verilmiş olan uygunluk belgesini, ayrıca akredite test laboratuvarlarından alınmış uygunluk test belgesini ibraz etmelidir.
13. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında ürün teklif eden istekliler, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği gereği Satış Merkezi Yetki Belgesini ihale dosyasında sunmalıdırlar.

## ARTROSKOPİ SETİ PUARLI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Hava girişsiz 2 adet delme ucu bulunmalıdır.
2. Ucunda kademeli açma/kapama klipsi olmalı, hortum Y konnektör sayesinde iki uca ayrılmalıdır.
3. Konnektör üzerinde hava boşaltma kapağı olmalıdır.
4. Uç proximal ve silikon hortumlu olmalıdır.
5. Toplam uzunluk  $215 \pm 5$  cm olmalıdır.
6. Kullanım esnasında bağlantı yerlerinden sıvı kaçırmamalıdır.
7. Vaka sonuna kadar hattan sızdırma yapmamalıdır.
8. Hat üzerinde puar bulunmalıdır.
9. Tekli steril poşetlerde bulunmalıdır.
10. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
11. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
12. Teklif veren firma iki adet numune teslim etmelidir.

## KEMİK ÇİMENTOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Farklı ağırlık ve viskozitelere sahip , farklı uygulama zamanlarına sahip, antibiyotikli ve antibiyotiksiz seçenekleri olmalıdır.
2. Ameliyat esnasında istenilen işlemi tam olarak gerçekleştirilebilecek zamanı vermesi için Erken kıvam almamalı ve erken donmamalıdır.
3. Antibiyotikli seçeneklerde , Antibiyotik olarak Gentamisin ve Vancomisin içermelidir.
4. Radyopak özellikli olmalıdır.
5. Kemik çimentosu steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
6. Çimento şırınga ve elle uygulamaya uygun olmalıdır.
7. Her paket, toz ve likit olarak ayrı ayrı bileşim içermelidir.
8. 40-80 gr arasında olmalıdır.
9. Toz bileşim steril pakette , sıvı bileşim steril ampul içerisinde bulunmalıdır.
10. Poli-metil metakrilat oranı, %84,30 - %88,27 (w/w) aralığında olmalıdır.
11. Baryum sülfat oranı %9-%13 w/w aralığında olmalıdır.
12. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
13. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
14. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

## KOTER KALEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Elle kontrol edilebilir özellikte olmalıdır. Hem kesici (cut) ve koagülasyon edici iki kontrol düğmesi olacaktır.
2. Koter kaleminin ucu dokuya yapışmamalı ve vaka sonuna kadar özelliğini korumalıdır.
3. Kesici ve koagüle edici ucu çelikten olmalıdır, blade eletrot olmalıdır.
4. Bağlantı, 3 girişli standart fiş ile sağlanmalıdır.
5. 3m uzunluğunda kablosu olmalıdır.
6. Koter Kalem polietylen poşet içinde olacak üç tarafı kapalı, bir tarafı açık olacaktır.
7. Her 30 adet steril koter kalem için , bir adet koter temizleyici zımpara verilmelidir.
8. Zımparanın alt kısmında yapışkanlı bant bulunmalıdır.
9. Zımpara koter blade elektroduna zarar vermemelidir.
10. Zımpara bir tarafı kağıt bir tarafı tıbbi film medikal zarf içinde olacaktır. 4 tarafı kapalı olacaktır. Paket açılınca tekrar kullanılması için ayrı pakette olmalıdır.
11. Disposable olmalıdır.
12. Steril olmalıdır.
13. ISO ve CE belgeli olmalıdır.
14. **Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.**
15. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
16. Teklif veren firma iki adet numune teslim etmelidir.



**GİGLE TESTERESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Malzemeler cerrahi standartlarda kabul görmüş malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Ortopedi uzmanlarınca kesme ve sağlamlığı test edilecektir.
2. Ürünler çift steril ambalaj şeklinde olmalıdır.
3. Tel bir bütün olarak aynı çapta olmalı , kemikten halkalı kısım geçerken zorlanmamalı, takılma yapmamalı , telle bir bütün olmalıdır.
4. Tel yeterli derecede keskin olmalı ,kullanım esnasında keskinliğini korumalı ve kolay kopmamalıdır.
5. Testere telinin uç kısmında , hendıla takılacak halka kısmı olmalıdır.
6. Gigli testeresi uzunluğu en az 45-50 cm olmalıdır.
7. Tedarikçi firma talep edildiğinde malzemeye ait kalite belgelerini ibraz etmek zorundadır.
8. İstendiğinde tedarikçi firma ürüne ait kullanıma uygunluk ve geçmişteki uygulamalara ait sonuçları gösteren belgeleri ibraz etmeli ve bu konuda var ise test ve deney sonuçlarını da göstermelidir.
9. Teknik şartnamede belirtilen özellikler asgari nitelikte olup, üstün özellikli teklifler katalog ve/veya literatür üzerinde gösterilmesi halinde değerlendirmeye alınacaktır.
10. Teklif edilen malzemelerin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi açısından numuneler tekliflerle birlikte verilecektir.
11. Teklif edilen malzemeler "T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" 'na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalı. Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir. Alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması şartı aranacaktır.
12. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
13. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
14. Teklif veren firma iki adet numune teslim etmelidir.

## ASPIRASYON SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Set aspiratör ucu, PVC hortum ve konik konektörlerin birleşiminde meydana gelmiş olmalıdır.
2. Aspiratör ucu renklendirilmiş polycarbonate olmalıdır.
3. aspiratör ucu vakum kontrol deliği içermelidir.
4. KOLAY TIKANmamalı VE HATTININ yapısı SERT OLMAMalıdır.
5. Aspiratör ucunun arkası ¼ PVC konik konektörle aspiratör hattına bağlı olmalıdır.
6. Aspiratör hattı 1/4 x 1/6 (5,5 x 8,5 mm) çaplarında en az 210cm boyunda olmalıdır.
7. Aspiratör hattı PVC'den yapılmış çizgili yapıda olmalıdır.
8. Aspiratör hattının arka kısmı PVC'den yapılmış kes tak (kesilebilir) bağlantı (konik) konektör içermelidir.
9. Konik konektörü kesmek suretiyle çapı 1/2 den 1/4 e kadar çıkış edilebilmelidir.
10. Malzeme sağlık bakanlığı tıbbi cihaz yönetmeliğine göre(93/42/EEC)CE belgeli olmalıdır.
11. steril paket üzerinde sterilizasyon şekli, üretim son kullanım tarihi,lot no,CE işareti,firma bilgileri olmalıdır.
12. malzeme değerlendirmesi kullanım ve teknik şartname ile birlikte yapılacaktır.
13. **Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.**
14. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
15. Teklif veren firma iki adet numune teslim etmelidir.

## BİSTÜRİ UCU TEKNİK ŞARTNAME 10-20

1. Disposable ve steril olmalıdır.100'lük paketler halinde olmalıdır.
2. Malzeme karbon çeliğinden imal edilmiş olmalıdır,
3. Malzemenin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır,
4. Bıçak ağzındaki sertlik keskin kenara 3 mm.'ye kadar yakınlıktaki yerler için karbon çeliklerinde en az 800 VSD olmalıdır.
5. İhale komisyonu veya Teknik Komisyon uygun gördüğünde , numuneleri teker teker deneyerek en iyi kesen ve amaca uygun bistüri ucunu tercih edebilir.
6. Bıçak ağzları aşağıda belirtilen karbon çelik değerlerini ihtiva etmelidir.
7. KARBON ÇELİKLER

ELEMENTLER					
KARBON %	SİLİSYUM %	MANGANEZ %	KROM %	KÜKÜRT % EN ÇOK	FOSFOR % EN ÇOK
1,20-1,30	0,10-0,35	0,20-0,45	0,10-0,40	0,025	0,035
0,95-1,10	0,15-,0,35	0,25-0,45	1,35-1,65	0,02	0,02

- 8.
9. Bistüri ameliyat sonuna kadar özelliğini korumalı korozyona karşı dayanıklı. Keskinliğini ve parlaklığını korumalıdır.
10. Bistüriler delinmeye ve kesilmeye karşı iç kısmı kağıt yapıda olup dış kısmı tamamen alüminyum folyo iki kat paketli olmalıdır.
11. Paket üzerinde Bistüri numarası, bistüri şekli, Son kullanım tarihi, Lot numarası, Sterilizasyon yöntemi, ve markası okunaklı şekilde yazılı olmalıdır.
12. Bistüri paketi alüminyum poşetin açılması steril şartlara uygun ve kolay olmalıdır.
13. Bistüri kenarları sterilizasyonu korumak için iyi yapışkanlı olmalıdır.. Ayrıca bistürinin kolay açılması için tek hareketle yeri belirtilmiş olup kolay açılmalıdır.
14. Bistüri paketi açıldığında iç paketide açılmalıdır, iç paket bistüriye yapışık olmamalı, bistüri sterilizasyon sahasına kolayca düşürülebilir.
15. Ambalaj üzerinde;  
-İmalatçı firmanın adı veya ticari ünvanı,-Üretim ve son kullanma tarihi-Sterilizasyon metodu,-Saklama koşulları gibi bilgiler yazılı olmalıdır.
16. T.S.E. ve uluslararası kabul görmüş, kalite ve standartlara sahip olduğu belgelenmelidir.  
-EN 29 001 02.90 / ISO 9001  
-EN 46 001 12.93 -EU DMD 93/42 /EEC
17. Teklif veren firmalar bistüri uçlarının numune (1kutu) ve broşürlerini teklifleri ile beraber ihale komisyonuna sunmalıdırlar.
18. İhaleye katılacak firmalar teklif ettikleri ürünlerin tamamı için bu şartname ve ekindeki listeye göre kalem kalem teknik şartnameye uygunluk belgesi hazırlamalıdır. Bu belge iştirakçi firmanın antetli kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olarak ihale dosyası içinde verilmelidir.
- 19-Firma gerktiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir.
- 20-Teklif veren firma on adet numune teslim etmelidir.
- 21-Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.**
- 21-HER BİR ÜRÜN İÇİN UBB KODU OLMALI VE BELİRTİLMELİDİR.ÜRÜN TOPLU OLARAK DEĞERLENDİRİLECEKTİR BU NEDENLE KISMI TEKLİFLER KABUL EDİLMİYECEKTİR.**
- 22-İSTENİLEN BOYUT VE MİKTAR SIPARIŞ ESNASINDA BELİRTİLECEKTİR.DAHA SONRA KULLANIM AŞAMASINDADA İHTİYAÇ HALİNDE İSTENİLEN BÜYÜKLÜKLERDE ÜRÜN DEĞİŞİMİ TALEP EDİLECEKTİR.**

- BİSTÜRİ UCU 10

- BİSTÜRİ UCU 20

## KORUYUCU GÖZLÜK

1. Gözlük Çok Kullanımlık Olmalıdır.
2. Gözlük Kullanıcıyı Kan Ve Diğer Potansiyel Enfekte Vücut Sıvılarına Karşı Korumalıdır.
3. Sapları Yüze Göre Ayarlanabilmelidir.
4. Gözlük Sapları Naylondan,Buğu Yapmayan Panaromik Lensler İse Polikarbonattan Yapılmış Olmalıdır.
5. Gözlük Bilesenleri Dayanıklı Olmalı Kırılrsa Dahi Yaralanmaya Sebep Vermeyen Malzemeden Oluşmalıdır.
6. Hafif Ve Uzun Süreli Kullanıma Uygun Olmalıdır.
7. İstenildiğinde dezenfekte ve steri edilebilmelidir.
8. Ecd 89/686 Annex 2 Kişisel Koruma Ürünleri Direktifine Uygun Olmalıdır.
9. Bs En 166:1995 Ve Dın Certco Testi,D75172 Kurumu Onayı Bulunmalıdır.
10. ISO 9002 Akreditasyon Sertifikası ve CE onayı bulunmalıdır.
11. Firmalar Şartnamenin Her Maddesine Uygunluklarını Belirten Şartnameye Uygunluk Belgesini Ve İspatlayıcı Asıl Yada Noter Tasdikli Evraklarını Dosyalarına Eklemeleri Gerekmetedir.Söz Konusu Belge Ve İspatlayıcı Evrakları Dosyalarına Eklemeyenlerin Teklifleri Değerlendirme Dışı Kalacaktır.
12. Firmalar Yetkili İmalatçı-İthalatçı-Bayi ( Teklif Veren) Zincirini Asıl Yahut Noter Tasdikli Evraklarla Belgelemeleri Gerekmetedir. Tedarik Zincirini Belgelemeyen Firmaların Teklifleri Değerlendirme Dışı Kalacaktır.
13. Firmalar Kurum Talep Ettiği Takdirde 2 (İki) İş Günü İçersinde Teklif Etmiş Oldukları Ürünün Numunesini Getirmelidir.Numunesini Getirmeyen Firmaların Teklifleri Değerlendirme Dışı Kalacaktır.
14. Teklif Edilen Ürünün Orijinal Tanıtım Broşürü Teklif Dosyasına Eklenmelidir.
- 15. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.**
16. Firma gerktiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
17. Teklif veren firma iki adet numune teslim etmelidir.

## STEINMAN ÇİVİLERİ

### TEKNİK ŞARTNAMESİ

#### A. GENEL HÜKÜMLER

1. Tedarikçi Firma imal edilmiş ürünün kullanımına uygun olup olmadığını yapılan test ve deney sonuçlarını daha önceden yapılmış olan uygulama sonuçlarını içeren ana kayıtları talep edildiğinde göstermek zorundadır.
2. Hasta ve ürün güvenliğini sağlamak amacıyla tüm malzemelerin üzerinde firma adı ve lot numarası, ürün boyutsal özellikleri bulunması zorunludur.
3. Tedarikçi firma, herhangi bir problem vukuunda imal edilen malzeme üzerinde bulunan lot numarasından hareket ederek izlenebilirliğe ait kayıtları belgelemek zorundadır.
4. Ürünlerin tüm parçaları yerli veya İthal ise CE, İSO, FDA uluslar arası standart belgelerine sahip olmalıdır. (TÜRKAK) Türk Akreditasyon Kurumu tarafından Akredite edilmiş kalite belgeleri bulunmalıdır.
5. İmplantlar orijinal ambalajında ürün boyutsal özellikleri yazılı NON steril olarak teslim edilmelidir.
6. İhalede satın alınan malzemeler kullanımı tamamlanıncaya kadar lüzumu halinde istenen boylar değiştirilecek ve bu konuda ihaleye giren firmalar ve üretici veya ithalatçı tarafından değişimini kabul ve taahhüt edilecektir.

#### B. ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1. Tüm boyutsal özellikler TSE 4272 ve İSO 9001 standartlarına göre üretilmiş olmalıdır.
2. Hammaddeleri İSO 5832/1 cerrahi paslanmaz çelik alışımından imal edilmiş olup karşılaştırmalı analiz sertifikaları ibraz edilmelidir.
3. Ürün boyları 3x220 – 3,5x220 – 4x220 – 4,5x220 – 5x250 – 6x250 boylarında olmalıdır.

## DİSPOSABLE CİLT STAPLERİ

1. Disposable olmalıdır.
2. Staplerin içersinde 35 adet paslanmaz çelik zimba bulunmalıdır.
3. Zimba telinin çapı en az 0.55mm olmalıdır.
4. Zimbalar dikdörtgen şeklinde kapanmalıdır.
5. Zimbanın ateşlendikten sonra en fazla 6.9mm genişliğinde ve en az 3,8mm yüksekliğinde kapanmalıdır.
6. Tek elle kullanıma uygun olmalıdır.
- 7. Stapler ateşleme esnasında zorlama gerektirmemeli, kullanımı ergonomik ve dayanıklı olmalıdır.**
8. Kontrollü kapama yapma ile zimbaya uyum pozisyon verilerek uygulama yapılmasına müsaade edecek ön konumlandırma (pre-position) özelliğine sahip olmalıdır.
9. Zimbaların çıkartılması sırasında bir zimba sökücü tarafından dokuya zarar vermeden rahatlıkla çıkartılabilmesi özelliğine sahip olmalıdır.
10. ISO,TSE,FDA ve CE, gibi uluslararası standartlardan birine sahip olmalıdır.
11. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
12. Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
13. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
14. Firma gerktiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
15. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

**SARGI BEZİ 15 CM - 10 M TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. %100 pamuk ipliğinden imal edilmiş olmalıdır.
2. Hidrofil, beyaz, temiz ve kokusuz olmalıdır.
3. Hiçbir boya maddesi içermemelidir.
4. Ebatları 15cm.x 10mt olmalıdır.
5. **Kolay deforme olmamalıdır.**
6. Ambalajı üzerinde CE işareti üretim ve son kullanım tarihi, lot numarası bulunmalıdır.
7. Teklif edilen malzeme Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı ve onaylı olmalıdır. Kayıtlı olduğunu gösterir ürün barkot numarası teklifle beraber sunulmalıdır.
8. Teklif edilen malzeme Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine (93/42/EEC) göre CE belgeli olmalıdır.
9. **Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.**
10. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine taahhüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
11. Teklif veren firma on adet numune teslim etmelidir.

## KIRSCHNER TELLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

### A. GENEL HÜKÜMLER

1. Tedarikçi Firma imal edilmiş ürünün kullanımına uygun olup olmadığını yapılan test ve deney sonuçlarını daha önceden yapılmış olan uygulama sonuçlarını içeren ana kayıtları talep edildiğinde göstermek zorundadır.
2. Hasta ve ürün güvenliğini sağlamak amacıyla tüm malzemelerin üzerinde firma adı ve lot numarası, ürün boyutsal özellikleri bulunması zorunludur.
3. Tedarikçi firma, herhangi bir problem vukuunda imal edilen malzeme üzerinde bulunan lot numarasından hareket ederek izlenebilirliğe ait kayıtları belgelemek zorundadır.
4. Ürünlerin tüm parçaları yerli veya ithal ise CE, İSO, FDA uluslar arası standart belgelerine sahip olmalıdır. (TÜRKAK) Türk Akreditasyon Kurumu tarafından Akredite edilmiş kalite belgeleri bulunmalıdır.
5. İmplantlar orijinal ambalajında ürün boyutsal özellikleri yazılı OLMALIDIR.
6. İhalede satın alınan malzemeler kullanımı tamamlanıncaya kadar lüzumu halinde istenen boylar değiştirilecek ve bu konuda ihaleye giren firmalar ve üretici veya ithalatçı tarafından değişimini kabul ve taahhüt edilecektir.
7. **Teklif veren firma; geçmiş dönemde malzemedan kaynaklanan bir sorun yaşanmadığı ve bu konuda ürün hakkında herhangi bir sağlık kuruluşu tarafından olumsuz bir tutanak düzenlenmediğine böyle bir durumun ortaya çıkması durumunda yanıtıcı hastaya zarar verici ürün kullanımına sebep olmak suçunu peşinen kabul etmiş olacağına dair taahhütname vermelidir.**
8. **Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.**
9. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
10. Teklif veren firma iki adet numune teslim etmelidir.
11. **her bir krişner teli steril paket içerisinde teslim edilecektir.steril paketin üzerinde steril şekli son kullanım tarihi ve üretim tarihi belirtilecektir.**

### B. ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1. İmplantlarla kullanılan ASTM F 5832-1 standardındaki AISI 316 kalite Krom Nikel çelikten imal edilmiş olmalıdır.
2. 290 mm boyunda ve değişik çap ölçülerinde olmalıdır. Uç kısmı isteğe ve kullanım yerine göre Trokar-Bayonet ve süngü uçlu olarak imal edilmiş olmalıdır.
3. Teller korozyona karşı polisajlı ve parlak yüzeyli olarak üretilmiş olmalıdır.
4. Malzeme kullanım esnasında kolay bükülmemeli ve özelliğini kaybetmemelidir.
5. **HER BİR ÜRÜN İÇİN UBB KODU OLMALI VE BELİRTİLMELİDİR.ÜRÜN TOPLU OLARAK DEĞERLENDİRİLECEKTİR BU NEDENLE KISMI TEKLİFLER KABUL EDİLMİYECEKTİR.**
6. **İSTENİLEN BOYUT VE MİKTAR SIPARIŞ ESNASINDA BELİRTİLECEKTİR.DAHA SONRA KULLANIM AŞAMASINDADA İHTİYAÇ HALİNDE İSTENİLEN BÜYÜKLÜKLERDE ÜRÜN DEĞİŞİMİ TALEP EDİLECEKTİR.**

KIRSCHNER TELi 1mm  
 KIRSCHNER TELi 1,5mm  
 KIRSCHNER TELi 2mm  
 KIRSCHNER TELi 2,5mm  
 KIRSCHNER TELi 3mm  
 KIRSCHNER TELi 3,5mm  
 KIRSCHNER TELi 4mm  
 KIRSCHNER TELi 5mm



DİZ ARTROSKOPİSİNDE YUMUŞAK DOKU İÇİN STANDART SHAVER UCU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Bladelerin keskinliği elektropolishing metodu ile yapılmış olmalı ve kayganlığı nikel kaplama tekniği ile sağlanmış olmalıdır.
- 2- Blade'ler Shaver kontrol ünitesi tarafından otomatik olarak tanınmalıdır. Tanınan blade için asgari ve azami hız değerleri digital ekrandan izlenebilmelidir. Aktif RPM cihaz tarafından tanımlanan değerlerin dışına çıkmamalıdır.
- 3- Blade'ler seçim ve kullanım kolaylığı açısından değişik renklerde olmalı ( Color coded) ve takılan blade için hız aralığı ve aktif dakikadaki devir hızı (RPM) kontrol ünitesi üzerindeki ekrandan izlenebilmelidir.
- 4- Kesici bladelerin çapları 3,5 mm, 4,5 mm ve 5,5 mm olmalıdır.
- 5- Çalışma uzunluğu 16 cm olmalıdır.

DİZ ARTROSKOPİSİNDE KEMİK DOKU İÇİN BURR SHAVER UCU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Bladelerin keskinliği elektropolishing metodu ile yapılmış olmalı ve kayganlığı nikel kaplama tekniği ile sağlanmış olmalıdır.
- 2- Blade'ler Shaver kontrol ünitesi tarafından otomatik olarak tanınmalıdır. Tanınan blade için asgari ve azami hız değerleri digital ekrandan izlenebilmelidir. Aktif RPM cihaz tarafından tanımlanan değerlerin dışına çıkmamalıdır.
- 3- Blade'ler seçim ve kullanım kolaylığı açısından değişik renklerde olmalı ( Color coded) ve takılan blade için hız aralığı ve aktif dakikadaki devir hızı (RPM) kontrol ünitesi üzerindeki ekrandan izlenebilmelidir.
- 4- Büyük eklemlerde kemik dokunun oyulması ve temizlenmesi için ise oyuncu blade'leri olmalıdır.
- 5- Oyucu bladelerin çapları 4,0 mm,4,5 mm, 5.5. mm olmalıdır.
- 6- Çalışma uzunluğu 16 cm olmalıdır.

DİZ ARTROSKOPİSİNDE HEM KEMİK HEM YUMUŞAK DOKU İÇİN KESİCİ SHAVER UCU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Bladelerin keskinliği elektropolishing metodu ile yapılmış olmalı ve kayganlığı ve sertliği Sirilyum kaplama tekniği ile sağlanmış olmalıdır.
- 2- Blade'ler Shaver kontrol ünitesi tarafından otomatik olarak tanınmalıdır. Tanınan blade için asgari ve azami hız değerleri digital ekrandan izlenebilmelidir. Aktif RPM cihaz tarafından tanımlanan değerlerin dışına çıkmamalıdır.
- 3- Blade'ler seçim ve kullanım kolaylığı açısından değişik renklerde olmalı ( Color coded) ve takılan blade için hız aralığı ve aktif dakikadaki devir hızı (RPM) kontrol ünitesi üzerindeki ekrandan izlenebilmelidir.
- 4- Bu uçlar yumuşak doku bladeleri dizaynında ancak kemik dokuyu da tıraşlayabilecek sertliğe keskinliğe sahip uçlar olmalıdır.
- 5- Bağ tamiri yapıldıktan sonra noçplastı yapmaya imkan tanıyacak şekilde komşu dokuya zarar vermeyecek uç yapısına sahip olmalıdır.
- 6- 3,5 mm, 4,5 mm ve 5,5 mm çapları olmalıdır.
- 7- Çalışma uzunluğu 16 cm olmalıdır.

AE2340	SHAWER UCU
AE2370	ORBİT SHAWER UCU
AE2440	BURR UCU

## Genel Hükümler

1.Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.

2.Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.

3.Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

**YARI OTOMATİK BİOPSİ İĞNESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

İğne, biopsi almak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.

İğnenin çalışma şekli yarı otomatik olmalıdır.

İğne biyopsiyi düzgün kesebilmeli ,otomatiği kolay bozulmamalı,tetik işlem sırasında takılmamalıdır.

İğnenin kullanımı kolay olmalıdır.

Kullanım amacına uygun olarak, iğnenin çapı 14G, 16 G, 18 G veya 20G uzunluğu ise 90mm, 130mm, 160mm ve 220mm olarak seçilebilmelidir.

İğnenin biopsi örnek aralığı 22 mm. olmalıdır.

İğnenin tetik mekanizması iki kademeli olmalı ve manuel olarak kontrol edilebilmelidir.

İğnenin üzerinde 1cm aralıklı derinlik markerları olmalıdır.

İğnenin distal ucu görünebilirliği arttırmak amacıyla ekojenik yapıda olmalıdır.

İğneler tek tek steril paketler içinde olmalıdır.

Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.

Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.

Numuneler vaka esnasında değerlendirilecek olup , cerrahi sırasında herhangi bir olumsuzluk gösteren malzemeler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

## UZUN KOTER UCU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Koter ucu disposable olmalıdır.
- 2-Ucu teflon yada dokuya yapışmayacak özellikte olmalıdır.
- 3-Koter ucu vaka esnasında değerlendirilecek olup , dokuyu yaktığında gelişen herhangi bir olumsuzlukta , koter ucu değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 4- Toplam uzunluğu 138mm , koter bağlantı çapı2,4mm aktivasyon kısmı uzunluğu 22mm olmalıdır.
- 5- Aktivasyon kısmı hariç diğer kısımları izalasyonlu olmalıdır.
- 6- Aktivasyon kısmı spatül şeklinde, izalasyon kısmı parlamayı engelleyici renkte olmalıdır.
- 7- **Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.**
- 8- Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
- 9-Teklif veren firma iki adet numune teslim etmelidir.
- 10- Numuneler vaka esnasında değerlendirilecek olup , cerrahi sırasında herhangi bir olumsuzluk gösteren malzemeler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**HASTA DÖNÜŞ ELEKTRODU TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Dönüş elektrodunun yapısında, hidrojel cins yapışkan olmalıdır.
2. Elektrodun temas empedansı 15 – 135 ohm arasında olmalıdır.
3. Elektrodun boyutları en az 15x10 cm, iletken yüzey alanı ise 137cm<sup>2</sup>'den küçük olmamalıdır.
4. Dönüş elektrodunun iletken kısmı birbirinden ayrı iki bölgeden oluşmalıdır. Böylece kullanılacağı elektrokoterin REM hasta emniyet sistemine uyum göstererek, dönüş elektrodu altında meydana gelebilecek yanıkların önlenmesi için %100 güvence vermelidir.
5. Dönüş elektroduları, üretim tarihinden itibaren 2 yıl içerisinde kullanılabilirler.
6. Dönüş elektrodu kablosuz olmalıdır.
7. -Tehlike yaratabilecek sıcaklık artışlarını engellemelidir. Bu konuda AAMI standartlarına sahip olmalıdır
8. Su geçirmez yapıda olmalıdır.
9. Dokuda kimyasal reaksiyon yaratmayacak yapıda olmalıdır.
- 10.-Uygulama sonunda dokuda yapışkan kalıntı bırakmamalıdır.
- 11.Hasta takibi için etiketi olmalıdır.
- 12.İhaleyi alan firma hastanemiz ameliyathane servisinde kullanılmak üzere 1 (bir) adet elektro cerrahi enerji platformu cihazınızı bedelsiz olarak dönüş elektrotları bitene kadar kuracaktır.
- 13.İhaleyi alan firma 600 adet plak için 1 adet dönüş elektrodu ara kablosu ve 1 adet laparoskopik kablosu bedelsiz olarak teslim edeceklerdir.
- 14.Teklif veren firma 5 adet numune teslim etmelidir.

**HEMOVAK ŞARTNAMESİ****A-REZERVUAR**

1. 200cc veya 400cc Körüklü Rezervuar olacaktır.
2. Körüklü Rezervuar çift giriş ve çıkışlı olacaktır.
3. Bir adet giriş deliği ve tıpası olacaktır.
4. Hortumun giriş deliği yivli(vidalı)olacaktır.Ara bağlantı kolay girilip kesinlikle çıkmayacaktır.
5. Rezervuar Boşaltılabilir olmalıdır.

**B-ARABAĞLANTI**

1. Arabağlantı hortumu olacaktır.Rezervuara giren kısım dişi yivli bağlantı aparatı olacaktır.Rezervuara uyumlu olacaktır ve kesinlikle çekince rezervuardan ayrılmayacaktır.
2. Üzerinde klep olmalıdır.
3. Redonların takılacağı uygun kornektör olmalıdır.

**C-REDON DREN VE TROKAR**

1. Bir adet PVC redon dren ve uygun trocar iki adet olmalıdır..
2. İğne paslanmaz çelikten ve atravmatik olmalı.
3. Hemovac haznesi ara bağlantı yerlerinden hava almamalıdır.
4. Xraylı ve 50cm olacaktır.
5. Redon dren kısmı delikli olacaktır delikler 8-10 adet olacaktır uç kısmındaki delikler büyük diğer delikler ufak ve oval şekilde olacaktır.Daha iyi emme sağlayabilmek için.
6. Redon dren ebatları 10-12-14-16F olmalıdır.
7. Hemovac parçalarından redon dren ve ara bağlantı hortumu medikal pakete ve bu paket rezervuarla birlikte ikinci medikal kağıd içinde ağzı kapalı bulunacaktır.
8. Steril tek pakette olacaktır.
9. ISO ve CE belgeleri olacaktır.
10. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
11. Firma gerktiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
12. VAKUMUN NEGATİF EMİŞ GÜCÜ 70-175MM HG OLMALIDIR.
13. Teklif veren firma beş adet numune teslim etmelidir.

## 2 CC İĞNELİ (40 X 50) DENTAL STERİL ENJEKTÖR ŞARTNAMESİ

1. İğne ve şırınga birlikte tekli steril ambalajda paketlenmiş olmalıdır.
2. İğne ucu, şırınga gövdesi ve piston birbirine uyumlu, hava geçirmez ve kullanım pratiğine uygun olmalıdır.
3. Enjektör iğnesi 0,40 x 0,50 mm olmalıdır.
4. Enjektör 3 parçalı ve siyah contalı olmalıdır.
5. Enjeksiyon kolay olmalı ve contadan sızdırma olmamalıdır.
- 6-Enjektörün pistonu kolay çıkmamalı ayrıca kullanımı rahat olmalıdır.
7. Enjektör üzerinde çekilen sıvıyı gösterecek rakamlar yazılı olmalıdır.
8. Enjektörün uç kısmı merkezde olup luer tipli olup, enjektör ve iğnesi birbirine luer slip olarak takılabilmelidir.
9. Enjektörün iğne ucu paslanmaz çelikten yapılmış olmalıdır.
10. Enjektör gövdesi non toksik ve apirojen olmalıdır ve kolay kırılmamalıdır.
11. Enjektör ambalajında iğne ölçüleri ve CE işareti yer almalıdır.
12. Enjektör etilen oksit ile steril edilmiş olup ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
13. Üreticinin ISO ve ürüne ait CE belgesi olmalıdır.
14. T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası onayı olmalıdır.
15. İhaleye girebilmek için üreticiden yada ithalatçıdan YETKİLİ SATICI BELGESİ gerekmektedir.
16. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
- 17-Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
- 18-Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

**CİLT KALEMİ**

1. Kalemler tekli paketlenmiş olmalıdır.
2. Steril olmalıdır.
3. Kalem içindeki mürekkep cilt üzerinde leke bırakmayan gentian viyole mürekkep olmalıdır.
4. Mürekkebin toksik özelliği olmamalıdır.
5. Kalem ucunu neme karşı dayanıklı olmalıdır.
6. Paket içerisinde ölçüm cetveli bulunmalıdır.
- 7. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.**
8. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değiştireceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değiştireceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
9. Teklif veren firma iki adet numune teslim etmelidir.
10. Numuneler değerlendirilirken; çizim esnasında olumsuzluk (çok kalın çizen v.b) yaşandığında değerlendirme dışı bırakılacaktır.

### STERI-STRIP CİLT KAPATICI ŞERİTLER

1. Steril ve tek tek paketlenmiş olmalıdır,
2. Ürünün sırt yapısı polyester filamentlerle güçlendirilmiş, rayon esaslı elyaftan yapılmış olmalıdır,
3. Hipoallerjenik olmalıdır,
4. Mikro gözenekli yapıda olmalı cilt nefes alabilmelidir,
5. Atravmatik uygulanabilmeli, dikiş izi kalmamalıdır,
6. Ürün yaranın kenarlarına zarar vermeden yarayı düzgün olarak kapatabilmelidir,
7. Ürün stapler ve dikiş materyali ile beraber kullanılabilir,
8. Kolayca çıkarılmalı, cildi tahriş etmemeli ve cilt üzerinde kalıntı bırakmamalıdır,
9. Ürün fiberglas, lateks, silikon kauçuk, silikon yağı içermemelidir,
10. Gamma yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır,
11. Normal oda şartlarında fazla ısıdan ve nemden uzakta saklanmalıdır,
12. İstenildiğinde aşağıdaki boyutlarda temin edilebilmelidir,

3mm x 75mm	5adet/poşet	50poşet/kutu
6mm x 75mm	3adet/poşet	50poşet/kutu
6mm x 38mm	6adet/poşet	50poşet/kutu
6mm x 100mm	10adet/poşet	50poşet/kutu
12mm x 100mm	6adet/poşet	50poşet/kutu
12mm x 50mm	10adet/poşet	50poşet/kutu
25mm x 127mm	10adet/poşet	50poşet/kutu

13- Steril paketler sıvı geçirmez özellikte olmalıdır

14-Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.

15- Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.

16-Teklif veren firma beş adet numune teslim etmelidir.

17- Ürün ten rengi olmalıdır. Yapışkansız özelliğini hemen kaybetmemelidir. Numunelerde bir olumsuzluk yaşandığında; durum belirtilerek, ürün değerlendirme dışı bırakılacaktır.



**ANTİSEPTİK TÜL GRAS SARGI TEKNİK SARNAMESİ**

- 1)Malzeme %0,5 oranında klorheksidin asetat BP ihtiva eden ve %99,5 beyaz yumuşak parafin BP ile doyurulmuş, seyrek dokunmuş bir Leno bezinden meydana gelecektir.
- 2)Sıcak mühürle paketlenmiş alüminyum poşetler içinde, parşömen koruyucu varaklar arasında steril halde yer alacaktır.
- 3)2,5 megarad'da Gama radyasyon ile sterilize edilmiş olacaktır.
- 4)Beher 10 cm. başına iplik sayısına bakıldığında çözümlü sayısı 74 'ten, atkı sayısı 80'den az olmayacaktır.
- 5)Sargının beher birim alan başına ağırlığı  $42 \text{ gm}^{-2}$  den az olmayacaktır.
- 6)Eterde eriyebilir maddelerin doyurulmuş yığın ağırlığı  $100 \text{ gm}^{-2}$  den az olmayacaktır.
- 7)Ebatları;
  - 5 cm x 5 cm ( 1 kutuda 50 adet)
  - 10 cm x 10 cm ( 1 kutuda 10 adet)
  - 15 cm x 20 cm ( 1 kutuda 10 adet)
  - 15 cm x 1 m olacaktır. ( 1 kutuda 12 adet )
- 8- Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
- 9- Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
- 10-Teklif veren firma iki adet numune teslim etmelidir.
- 11- Numuneler vaka esnasında değerlendirilecek olup , cerrahi sırasında herhangi bir olumsuzluk gösteren malzemeler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 12- Steril paketler sıvı geçirmez özellikte ve kolay açılabilir olmalıdır.

## KABLO TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- BİPOLAR KABLO REUSABLE OLMALIDIR.
- 2- BİPOLAR KABLO KOTER CİHAZINA UYUMLU OLMALIDIR.
- 3- KABLO UZUNLUĞU 3 METRE OLMALIDIR.
- 4- KABLO ÇİFT YOLLU OLMALIDIR. ELİMİZDEKİ BİPOLAR CİHAZINA UYUMLU OLMALIDIR.
- 5-KABLO 138<sup>0</sup>C BUHAR OTOKLAVINDA STERİL EDİLMELİDİR.
- 6- KABLO OTOKLAVDA ÇOK KEZ STERİL EDİLEBİLMELİDİR VE KOLAY DEFORME OLMAMALIDIR.
- 7-KABLOLAR HASTANE BÜNYESİNDE BULUNAN PENSETLERE UYUMLU OLMALIDIR.
- 8-KABLO PAKETİ ÜZERİNDE ÜRETİCİ FİRMANIN VERMİŞ OLDUĞU BARKOD NUMARASI OLMALI VE BU BARKOD NUMARASI SAĞLIK BAKANLIĞINDAN ONAYLI OLMALIDIR.
- 9-KABLOLAR VAKA SONUNA KADAR ÖZELLİĞİNİ KORUMALI.
- 10- TEKLİF VEREN FİRMA EN AZ 2 (İKİ) ADET NUMUNE GETİRMELİDİR.
- 11- Numuneler değerlendirilirken herhangi bir olumsuzluk olduğunda; durum belirtilerek ürün değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**KABLOLU BİPOLAR PENSET TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. PENSET SİTOTOKSİSİTE VE CİLT İRRİTASYONU TESTLERİ YAPILMIŞ KARBONLU PASLANMAZ ÇELİKTEN İMAL EDİLMİŞ OLMALIDIR.
2. UÇLARI YAPIŞMAZ ÖZELLİKTE GÜMÜŞ/ALTIN OLMALI KIRILMAMALIDIR.
3. PENSETLER GRİ/MAVİ/SİYAH RENK OLMALIDIR.
4. PENSETLER DÜZ/BAYONET PENSET OLUP BOY VE UÇ ÖLÇÜLERİ ŞEKİLLERİ HASTANE TARAFINDAN BELİRLENECEKTİR.
5. PENSETİN BOYALARI KOLAY DEFORME OLMAMALI , UÇLARI DOKUYU KAVRAMALI DOKUDAN KOLAY SIYRILMAMALIDIR.
6. PENSETİN SOKETİ KAMA/İĞNE/AYRIK KAMA TİP OLMALIDIR.
7. PENSET İZOLASYON AMACIYLA STATİK BOYA İLE KAPLANMIŞ OLMALIDIR.
8. PENSET ÜZERİNDE FİRMA ADI YADA MARKASI VE LOT NUMARASI YAZILI OLMALIDIR.
9. UÇLAR KOLAY KAYMAMALI VEYA UÇLARIN KAYMASINI ÖNLEMESİ İÇİN İKİ PENSET KANADININ ARASINDA KULLANIMDA RAHATSIZLIK VERMEYECEK BİR AYRAÇ BULUNMALI.
10. PENSETLERİN HASTANE CİHAZIYLA BAĞLANTISINI SAĞLAYACAK 2 ADET KABLOSU PENSET İLE BİRLİKTE VERİLMELİDİR.
11. PENSET KABLOSU SİLİKON OLUP İÇ YAPISI İLETKENLİĞİNİN MAKSİMUM OLMSI AÇISINDAN 0,50MM KALAYLI BAKIR TEL İÇERMELİ VE 4 METRE UZUNLUĞUNDA VE SİYAH RENKTE OLMALIDIR.
12. PENSET VE KABLO 134 DERECE OTOKLAV STERİLİZASYONUNA DAYANIKLI OLMALIDIR.
13. PENSET VE KABLO ÜRETİM HATALARINA KARŞI 1 (BİR) YIL GARANTİLİ OLMALIDIR.GARANTİ DAHİLİNDE YAPILACAK DEĞİŞİMLER EN GEÇ 5 İŞGÜNÜ İÇERİSİNDE YAPILMALIDIR.
14. PENSET VE KABLONUN CE BELGESİ VE UBB KAYDI OLMALIDIR.
15. TEKLİF VEREN FİRMA BİR ADET NUMUNE TESLİM ETMELİDİR.NUMUNE TESLİM ETMEYEN FİRMALAR DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.
16. Numuneler vaka esnasında değerlendirilecek olup , cerrahi sırasında herhangi bir olumsuzluk gösteren malzemeler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
17. Bipolar ucu elimizde kullanımda olan kablolarla uyumlu olmalıdır.

**ARCH BAR ATELİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. ARCH BAR ATELLERİ DİŞ DEFORMİTELERİNİN DÜZELTİLMESİ VEYA ALT ÜST KIRIKLARINDA TESPİT AMACI İLE KULLANMAYA UYGUN OLMALIDIR.
2. ARCH BAR ATELLERİ, OTOKLAV STERİLİZASYONUNA UYGUN PASLANMAZ ÇELİKTE YAPILMIŞ OLMALIDIR.
3. KALINLIKTA, YASSI VE ALT YÜZLERİNDE DİŞ KAVİSLERİNE UYGUN GİRİNTİLERİ VE GİRİNTİLER ARASINDA BAĞLAMA İÇİN KANCALARI BULUNMALIDIR.
4. KOLAYCA ŞEKİLLENDİRİLEBİLECEK YUMUŞAKLIKTA ve SAĞLAM OLACAKTIR.
5. ARCH BAR ATELLERİ 10 ( ON ) METRELİK RULOLAR HALİNDE OLACAKTIR.
6. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.
7. **HER BİR ÜRÜN İÇİN UBB KODU OLMALI VE BELİRTİLMELİDİR.ÜRÜN TOPLU OLARAK DEĞERLENDİRİLECEKTİR BU NEDENLE KISMI TEKLİFLER KABUL EDİLMİYECEKTİR.İSTENİLEN BOYUT VE MİKTAR SİPARİŞ ESNASINDA BELİRTİLECEKTİR.**
8. Numuneler değerlendirilirken herhangi bir olumsuzluk olduğunda; durum belirtilerek ürün değerlendirme dışı bırakılacaktır.
9. Ürün tek rulo halinde ve steril paketlerde olmalıdır.
10. Son kullanma tarihi paketler üzerinde belirtilmelidir.

**ARCH BAR BAĞLAMA TELİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. ARCH BAR LARI TESBİTİ İÇİN KULLANILACAK OLMALIDIR
2. BAĞLAMA TELLERİ OTOKLAV STERİLİZASYONUNA UYGUN, YUMUŞAK, PASLANMAZ ÇELİKTEN ÜRETİLMİŞ OLMALIDIR.
3. BAĞLAMA SIRASINDA TEL BÜKÜLÜRKEN KIRILMAMA ÖZELLİĞİNE SAHİP OLMALIDIR.
4. ÇELİK TELLER 0,3 MM, ( SIFIR NOKTA ÜÇ MİLİMETRE ) 0,4 MM, ( SIFIR NOKTA DÖRT MİLİMETRE ) 0,5 MM, ( SIFIR NOKTA BEŞ MİLİMETRE ) ÇAPLARINDA VE 10 MT, ( ON METRE ) LİK RULOLAR HALİNDE OLMALIDIR.
5. HANGİ BOYDAN NE KADAR İSTENECEĞİ İHTİYAÇ LİSTESİNE BELİRTİLECEKTİR.
6. Ürünlerin TITUBB'A Kayıt Bildirimi Yapılmış Ve Sağlık Bakanlığı'ndan Onaylanmış Olmalıdır. ( bu belgeler teklif ile beraber sunulmalıdır. )
7. **HER BİR ÜRÜN İÇİN UBB KODU OLMALI VE BELİRTİLMELİDİR. ÜRÜN TOPLU OLARAK DEĞERLENDİRİLECEKTİR BU NEDENLE KISMI TEKLİFLER KABUL EDİLMİYECEKTİR.**
8. **TEKLİF VEREN FIRMA BİR ADET NUMUNE TESLİM ETMELİDİR.**
9. **ARCH BAR TELİ UZUN RULO ŞEKLİNDE VE HER BİR RULO STERİL PAKETLENMİŞ TESLİM EDİLMELİDİR.**
10. **SON KULLANMA TARİHLERİ PAKETLER ÜZERİNDE BELİRTİLMELİDİR.**
11. Numuneler değerlendirilirken herhangi bir olumsuzluk olduğunda; durum belirtilerek ürün değerlendirme dışı bırakılacaktır.

## SP6 DİSPOSABLE KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaza entegre olacak inçalışması için gerekli 7bar basıncadayanıklı 1 adet 350cm uzunluğunda air tubing kitten oluşmalıdır.
2. Sıvı infiltrasyonu için kanülle uyumlu 320cm uzunluğunda infiltration tubing kitten oluşmalıdır.
3. Parçalananyağın aspirasyonu için gelecek uyumlu 1 adet 400cm uzunluğunda fat tubing kitten oluşmalıdır.
4. Cihazın ön panelinde bulunan infiltrasyon bölümüyle uyumlu 2 adet 60ml şırınga ve kontrol sisteminden oluşan perfusion line kitinden oluşmalıdır.
5. Cihaz üzerinde bulunan 2 (iki) adet 3000 ml yağ toplamakabiyle uyumlu iki adet 100-3000ml derecelendirilmiş yağ toplama torbasından oluşmalıdır.
6. Bütün kitleler ayrı ayrı steril paketlerde olmalıdır.
7. Son kullanma tarihi en az 3 (üç) yıl olmalıdır.
8. Teklif veren firma en az 1 (bir) adet numune teslim etmelidir.
9. Numuneler değerlendirilirken herhangi bir olumsuzluk olduğunda; durum belirtilerek ürün değerlendirme dışı bırakılacaktır.

## SKİN CARRIER MEÇ ALETİ TAPLARI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Skin carrier disposable olmalıdır.
2. Transparanyapıda olmalıdır.
3. 1.5 mm/2mm/2,5mm kalınlığında ebatlarda olmalıdır. **HER BİR ÜRÜN İÇİN UBB KODU OLMALI VE BELİRTİLMELİDİR. ÜRÜN TOPLU OLARAK DEĞERLENDİRİLECEKTİR BU NEDENLE KISMI TEKLİFLER KABUL EDİLMİYECEKTİR. İSTENİLEN BOYUT VE MİKTAR SİPARİŞ ESNASINDA BELİRTİLECEKTİR. DAHA SONRA KULLANIM AŞAMASINDA İHTİYAÇ HALİNDE İSTENİLEN BÜYÜKLÜKLERDE ÜRÜN DEĞİŞİMİ TALEP EDİLECEKTİR.**
4. **Aesculap** marka Mesh cihazına uyumlu olmalıdır.
5. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.
6. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
7. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miadlıları teslim alacaktır.
8. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.
9. Ürün steril sıvı geçirmez paketlerde olup, en az 3 (üç) yıl miadı olmalıdır.
10. Numuneler vaka esnasında değerlendirilecek olup, cerrahi sırasında herhangi bir olumsuzluk yaşandığında bu durum belirterek ürün değerlendirme dışı bırakılacaktır.

## BİSTÜRİ UCU TEKNİK ŞARTNAME 11-15

1. Disposable ve steril olmalıdır. 100'lük paketler halinde olmalıdır.
2. Malzeme karbon çeliğinden imal edilmiş olmalıdır,
3. Malzemenin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır,
4. Bıçak ağzındaki sertlik keskin kenara 3 mm.'ye kadar yakınlıktaki yerler için karbon çeliklerinde en az 800 VSD olmalıdır.
5. İhale komisyonu veya Teknik Komisyon uygun gördüğünde , numuneleri teker teker deneyerek en iyi kesen ve amaca uygun bistüri ucunu tercih edebilir.
6. Bıçak ağzları aşağıda belirtilen karbon çelik değerlerini ihtiva etmelidir.
7. **KARBON ÇELİKLER**

ELEMENTLER					
KARBON %	SİLİSYUM %	MANGANEZ %	KROM %	KÜKÜRT % EN ÇOK	FOSFOR % EN ÇOK
1,20-1,30	0,10-0,35	0,20-0,45	0,10-0,40	0,025	0,035
0,95-1,10	0,15-0,35	0,25-0,45	1,35-1,65	0,02	0,02

- 8.
9. Bistüri ameliyat sonuna kadar özelliğini korumalı korozyona karşı dayanıklı. Keskinliğini ve parlaklığını korumalıdır.
10. Bistüriler delinmeye ve kesilmeye karşı iç kısmı kağıt yapıda olup dış kısmı tamamen aliminyum folyo iki kat paketli olmalıdır.
11. Paket üzerinde Bistüri numarası, bistüri şekli, Son kullanım tarihi, Lot numarası, Sterilizasyon yöntemi, ve markası okunaklı şekilde yazılı olmalıdır.
12. Bistüri paketi aliminyum poşetin açılması steril şartlara uygun ve kolay olmalıdır.
13. Bistüri kenarları sterilizasyonu korumak için iyi yapışkanlı olmalıdır.. Ayrıca bistürinin kolay açılması için tek hareketle yeri belirtilmiş olup kolay açılmalıdır.
14. Bistüri paketi açıldığında iç paketide açılmalıdır, iç paket bistüriye yapışık olmamalı, bistüri sterilizasyon sahasına kolayca düşürülebilmelidir.
15. Ambalaj üzerinde;  
-İmalatçı firmanın adı veya ticari ünvanı,-Üretim ve son kullanma tarihi-Sterilizasyon metodu,-Saklama koşulları gibi bilgiler yazılı olmalıdır.
16. T.S.E. ve uluslararası kabul görmüş, kalite ve standartlara sahip olduğu belgelenmelidir.  
-EN 29 001 02.90 / ISO 9001  
-EN 46 001 12.93 -EU DMD 93/42 /EEC
17. Teklif veren firmalar bistüri uçlarının numune (1kutu) ve broşürlerini teklifleri ile beraber ihale komisyonuna sunmalıdırlar.
18. İhaleye katılacak firmalar teklif ettikleri ürünlerin tamamı için bu şartname ve ekindeki listeye göre kalem kalem teknik şartnameye uygunluk belgesi hazırlanmalıdır. Bu belge iştirakçi firmanın antetli kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olarak ihale dosyası içinde verilmelidir.
- 19-Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir.
- 20-Teklif veren firma on adet numune teslim etmelidir.
- 21-Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
- 21-HER BİR ÜRÜN İÇİN UBB KODU OLMALI VE BELİRTİLMELİDİR.ÜRÜN TOPLU OLARAK DEĞERLENDİRİLECEKTİR BU NEDENLE KISMI TEKLİFLER KABUL EDİLMİYECEKTİR.
- 22-İSTENİLEN BOYUT VE MİKTAR SİPARİŞ ESNASINDA BELİRTİLECEKTİR.DAHA SONRA KULLANIM AŞAMASINDADA İHTİYAÇ HALİNDE İSTENİLEN BÜYÜKLÜKLERDE ÜRÜN DEĞİŞİMİ TALEP EDİLECEKTİR.

- BİSTÜRİ UCU 11

- BİSTÜRİ UCU 15

- 23- Numuneler vaka esnasında değerlendirilecek olup insizyon açılırken bistüri ucunun keskinliği ile ilgili problem yaşandığında ürün değerlendirme dışı bırakılacaktır.



## **SİLİKON PERNOZ DİREN TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1- Yassı biçimli, içi oluklu silikon olacaktır. Silikon diren kısmı şeffaf olacaktır.
- 2- Boyutları isteğe göre; 6mm,8mm ,10mm ,12mm.'den biri tecih edilecektir.
- 3- Boyu ; 30 cm olacaktır .
- 4- Steril paket içinde olacaktır.
- 5- ISO CE Belgesine olacaktır.
- 6- Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
- 7- Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
- 8- Teklif veren firma beş adet numune teslim etmelidir.
- 9- Numuneler değerlendirilirken olumsuz (yapısı çok sert ya da yapışık v.b) görülen ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**Rose Gold Bayonet Insulated Irrigating Forceps Teknik Şartname**

1. Rose gold bipolar forceps reusable olmalıdır. Yapışmayan tip non stick olmalıdır.
2. İrrigasyon için kanalı bulunmalıdır.134 C de otoklavda steril edilebilmelidir.
3. 7 adet reusable bipolar kablo verilmelidir. Bipolar sertliği doku direksiyonuna izin verecek sertlikte olmalıdır.
4. Tip boy çalışma uzunluğu uç kalınlığı ekte belirtilmiş olup, birebir boyutta olmalıdır.
5. Tüm bipolar forsepsler için numune getirilmelidir.
6. Bir adet tel sepet, konteyner ve bipolarların yerleştirilebilmesi silikon raflar verilmelidir.
7. İstenilen tip ve boylarda bölüm tarafından seçilecektir.
8. Elimizde bulunan bipolar kabloya uygun girişleri olmalıdır.
9. Teklif veren firma en az 1 (bir) adet numune teslim etmelidir.

## URETERAL STENT SET – BİR UCU AÇIK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Stent materyali aliphatic poliüretan olmalıdır.
2. Stent uçları Double-J şeklinde olmalıdır.
3. Stentin her bir ucu açık bir ucu kapalı olmalıdır.
4. Stent kullanım esnasında dirence karşı dayanıklı olmalı, yapısı kolay bozulmamalıdır.
5. Minimal travma için stentin proksimal ucu yuvarlatılmış olmalıdır.
6. Güvenli yerleşim sağlayabilmek amacıyla Stent üzerinde işaretleme çizgileri bulunmalıdır.
7. Stentin distal ucunda sabitleme süturu olmalıdır.
8. Set içinde 1 adet klemp bulunmalıdır.
9. Set içinde 1 adet itici bulunmalıdır. İticingin ön kısmında radyoopak özelliği bulunan platin marker bulunmalıdır.
10. Set içinde 1 adet bir ucu sert diğer ucu esnek , yeterli uzunlukta kılavuz tel bulunmalıdır.
11. Stent istekte belirtilen fr ve uzunlukta olmalıdır.
12. Stent iç çapı verilen kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
13. Steril paketlerde set halinde olmalıdır.
14. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
15. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
16. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

**SİSTOFİX DREN TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Supro-pubik sistostomi için kullanılabilir olmalıdır.
2. Set içinde 1 adet koruyucu içinde lancet , 1 adet 12 cm uzunluğunda iç yüzeyi keskin olmayan muhtelif kalınlıklarda ayrılabilir metal trokar bulunmalıdır.
3. % 100 silikondan üretilmiş olup 8—16 fr muhtelif kalınlıklarda kateter bulunmalıdır ('j'(Loop) şeklinde ve loop kısmı delikli kateterler tercih sebebi olacaktır).
4. 2lt'lik alttan boşaltmalı ve geri dönüşü önleyici idrar torbası olacaktır.
5. Ürünler çift steril ambalaj şeklinde paketlenmiş olmalıdır.
6. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
7. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
8. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.
9. Numune veya numunelerin uygun olup olmadığının değerlendirilmesi için paketleri açılacak ve gerekli durumlarda ameliyat esnasında kullanılacaktır.Bu nedenle teklif veren firma numune talep etmeyecektir.

### RE-ENTRY KATETER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter yumuşak Poliüretan'dan üretilmiş olmalıdır.
2. Kateter biocompatible olmalıdır.
3. Kateter gövde uzunluğu  $30 \pm 1$  cm, ucu  $17 \pm 1$  cm uzunluğunda ve yanları delikli olmalıdır.
4. Kateter ambalajında kilillenen, radyopak, fleksibl stilesi olmalıdır.
5. 0,038 inch kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
6. Kateter çapı 12/18 Fr muhtelif çaplarda olmalıdır.
7. İdrar torbasına bağlanabilmesi için sızıntı yapmayacak şekilde konektör içermeli ve gerektiğinde konektör bağlantılarından klempleme yapılabilmelidir.
8. Malekot bölümü maksimum drenaaj sağlayacak şekilde ve dört-altı kanallı olmalıdır.
9. Kateterin üretere giren atravmatik üreter dokusuna zarar vermeyen uzantısı olmalıdır. Bu uzantının distal ve proksimalde üçer adet drenaaj deliği bulunmalıdır.
10. Kusursuz yerleşim için yüksek derecede radyopak olmalıdır.
11. Paket içinde ve steril olmalıdır.
12. Paketin üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
13. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine taahhüt vermelidir. Değişim sırasında firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecek sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
14. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
15. Firma teklif sırasında bir adet numune verilmelidir.

**BASKET KATETER**

- 1- Zero tip dizaynında olmalıdır.
- 2- Gövde teli nitinolden yapılmış olmalıdır.
- 3- boyutları 1,9Fr 120cm olmalıdır.
- 4- Basket 4 telli olmalıdır.
- 5- **Basketin dış çapı 16 mm veya 20mm olmalıdır.**
- 6- Telin gövde kısmının dışı polyimide ve PTFE kaplı olmalıdır.
- 7- Basket kataterler kullanımı kolay açılırken kolay açılabilen taş çevresinde maximum hareket sağlayabilen ve taşı kolayca kavrayabilen özellikte olmalıdır.
- 8- Basket kataterler içeride herhangi bir aksilik durumunda basketin arka tarafından açılabilmelidir.
- 9- Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
- 10- Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
- 11- Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

**BASKET KATETER**

- 1- Zero tip dizaynında olmalıdır.
- 2- Gövde teli nitinolden yapılmış olmalıdır.
- 3- **boyutları 3Fr 90cm olmalıdır.**
- 4- Basket 4 telli olmalıdır.
- 5- **Basketin dış çapı 16 mm veya 20mm olmalıdır.**
- 6- Telin gövde kısmının dışı polyimide ve PTFE kaplı olmalıdır.
- 7- Basket kataterler kullanımı kolay açılırken kolay açılabilen taş çevresinde maximum hareket sağlayabilen ve taşı kolayca kavrayabilen özellikte olmalıdır.
- 8- Basket kataterler içeride herhangi bir aksilik durumunda basketin arka tarafından açılabilmelidir.
- 9- Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
- 10- Firma gerktiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
- 11- Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

## 272 micron Cerrahi Lazer Fibri Şartnamesi

1. Fiberler özellikle 2100 nm holmium lazer enerjisini taşımali, 532 nm ile 2250 nm aralığında dalga boylarıyla çalışabilmeli.
2. Fiberler yüksek güçteki lazer enerjisini taşımak için üretilmiş olmalıdır.
3. Teklif veren Firma Hastanemizde kullanılmakta olan Quanta System Marka Litho model Holmium lazer cihazı ile tam uyumlu çalışmalıdır .
4. Fiber çapı öz çapı 272 mikron olmalıdır.
5. Fiber konnektörü Yüksek Enerji SMA905 ve Freestanding konnektör olmalıdır. Fiber asgari olarak kullanılacağı cihazın maksimum gücündeki enerjiyi taşıyabilmelidir.
6. Fiberler yüksek güçteki lazer enerjisini taşımak için üretilmiş olmalıdır.
7. Teklif veren Firma Hastanemizde kullanılmakta olan Holmium lazer cihazı ile tam uyumlu çalışmalıdır.
8. Teklif veren Firma Hastanemizde kullanılmakta olan Holmium lazer cihazı ile aynı üreticinin fiberini verecektir.
9. Fiber temaslı, yarı temaslı ve temassız çalışışma özelliğine sahip olmalıdır.
10. Fiber Low OH Silica-Silica N.A. 0.22 yapıda malzemeden imal edilmiş, dış yüzeyi blue buffer ve ETFE kaplı olmalıdır.
11. Fiberler reusable özellikte olmalı, uç kısmından kesilerek tamir edilebilmelidir.
12. Fiber boyu en az 3 metre  $\pm 0,2m$ . uzunlukta olmalıdır.
13. Fiber distal ucu bare tip, 5mm  $\pm 1mm$ . Soyulmuş olmalıdır.
14. Teklif edilen fiberler etilen oksit steril paketlenmiş, özel plastik veya kalın kağıt üzerine sabitlenecek şekilde sarılmış ve iç içe 2 paket halinde olmalıdır.
15. Fiberlerin raf ömrü paketlenme tarihinden itibaren en az 5 yıl olmalıdır.
16. Fiberler etilen oksit ve otoklav sterilizasyonuna uygun olmalı 134° de 5dk. Ve 2 bar basınçta otoklavda steril edilebilmelidir. Fiberler en az 10 defa steril edilebilir olmalıdır. Tek kullanım amaçlı üretilmiş veya 10 kullanım altında sterilizasyon özelliği olan fiberler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
17. Teklif edilen fiberlerin cihaza uyumlu çalışabilmesi ve cihazla bağlantısının yapılabilmesi için her hangi bir adaptör bağlantı aparatı vs. ihtiyaç duyulmamalıdır.
18. Fiber üzerinde bir RFID vericisi bulunmalı ve kullanılacağı cihazda fiber, cihaz tarafından otomatik olarak tanınabilmelidir. Bunun yanısıra fiber üzerinde ürün kodu ve çap bilgisi lazer markalama yöntemiyle markalanmış ve net okunabilir olmalıdır.
19. Fiberlere ilişkin cihaz tarafından herhangi bir kullanım sınırlaması getirilmemelidir.
20. Ürün ambalajında, kataloglarında, web sitesi ve benzeri tanıtım argümanlarında 5 kez kullanılamaya uygun olduğu belirtilmiş ve garantilenmiş tekrar kullanılabilir fiberler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
21. Fiber konnektörünün cihaza bağlanan hassas kısmını kapatarak koruma sağlayan fiber kapağı olmalı ve bu kapak fibere vidalama yöntemiyle sabitlanmalıdır. Yivli sabitlenen kapak yerine kullanılan ve yivlere sahip olmayan konnektörün üzerine geçerek kapama sağladığı halde kolayca çıkabilen kapaklı ürünler Kabul edilmeyecektir.
22. Teklif edilen fiberler hastanemiz bünyesinde bulunan QuantaSystem marka Litho, CyberHo veya Fiberdust model lazer cihazı ile tam uyumlu olmalıdır.
23. Teklif veren firmalar hastanemiz bünyesinde bulunan QuantaSystem marka lazer cihazlarına bakım ve servis verebildiğini gösteren T.S.E. Belgesi bulunmalı , T.S.E. Belgesinde Quanta System Markası yazılı olarak belirtilmiş olmalıdır ,veya bu belirtilen belgelere sahip yetkili Teknik servis şirketi ile anlaşmalı olduğunu belgelemelidir.



**550 micron Cerrahi Lazer Fibri Şartnamesi**

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

**365 micron Cerrahi Lazer Fibri Şartnamesi**

1. Fiberler özellikle 2100 nm holmium lazer enerjisini taşımali ve 532 nm ile 2250 nm aralığında dalga boylarıyla çalışabilmeli.
2. Fiberler yüksek güçteki lazer enerjisini taşımak için üretilmiş değildir.
3. Teklif veren Firma Hastanemizde kullanılmakta olan Quanta System Marka Litho model Holmium lazer cihazı ile tam uyumlu çalışmalıdır .
4. Teklif veren Firma Hastanemizde kullanılmakta olan Holmium lazer cihazı ile aynı üreticinin fiberini olmalıdır.
5. Fiber çapı öz çapı 365 mikron olmalıdır.
6. Fiber konnektörü Yüksek Enerji SMA905 ve Freestanding konnektör olmalıdır. Fiber asgari olarak kullanılacağı cihazın maksimum gücündeki enerjiyi taşıyabilmelidir.
7. Fiberler yüksek güçteki lazer enerjisini taşımak için üretilmiş değildir.
8. Teklif veren Firma Hastanemizde kullanılmakta olan Holmium lazer cihazı ile tam uyumlu çalışmalıdır .
9. Teklif veren Firma Hastanemizde kullanılmakta olan Holmium lazer cihazı ile aynı üreticinin fiberini verecektir.
10. Fiber temaslı, yarı temaslı ve temassız çalışışma özelliğine sahip olmalıdır.
11. Fiber Low OH Silica-Silica N.A. 0.22 yapıda malzemeden imal edilmiş, dış yüzeyi blue buffer ve ETFE kaplı olmalıdır.
12. Fiberler reusable özellikte olmalı, uç kısmından kesilerek tamir edilebilmelidir.
13. Fiber boyu en az 3 metre  $\pm 0,2m$ . uzunlukta olmalıdır.
14. Fiber distal ucu bare tip, 5mm  $\pm 1mm$ . Soyulmuş olmalıdır.
15. Teklif edilen fiberler etilen oksit steril paketlenmiş, özel plastik veya kalın kağıt üzerine sabitlenecek şekilde sarılmış ve iç içe 2 paket halinde olmalıdır.
16. Fiberlerin raf ömrü paketlenme tarihinden itibaren en az 5 yıl olmalıdır.
17. Fiberler etilen oksit ve otoklav sterilizasyonuna uygun olmalı 134° de 5dk. Ve 2 bar basınçta otoklavda steril edilebilmelidir. Fiberler en az 10 defa steril edilebilir olmalıdır. Tek kullanım amaçlı üretilmiş veya 10 kullanım altında sterilizasyon özelliği olan fiberler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
18. Teklif edilen fiberlerin cihaza uyumlu çalışabilmesi ve cihazla bağlantısının yapılabilmesi için her hangi bir adaptör bağlantı aparatı vs. ihtiyaç duyulmamalıdır.
19. Fiber üzerinde bir RFID vericisi bulunmalı ve kullanılacağı cihazda fiber, cihaz tarafından otomatik olarak tanınabilmelidir. Bunun yanısıra fiber üzerinde ürün kodu ve çap bilgisi lazer markalama yöntemiyle markalanmış ve net okunabilir olmalıdır.
20. Fiberlere ilişkin cihaz tarafından herhangi bir kullanım sınırlaması getirilmemelidir.
21. Ürün ambalajında, kataloglarında, web sitesi ve benzeri tanıtım argümanlarında 5 kez kullanılamaya uygun olduğu belirtilmiş ve garantilenmiş tekrar kullanılabilir fiberler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
22. Fiber konnektörünün cihaza bağlanan hassas kısmını kapatarak koruma sağlayan fiber kapağı olmalı ve bu kapak fibere vidalama yöntemiyle sabitlanmalıdır. Yivli sabitlenen kapak yerine kullanılan ve yivlere sahip olmayan konnektörün üzerine geçerek kapama sağladığı halde kolayca çıkabilen kapaklı ürünler Kabul edilmeyecektir.
23. Teklif edilen fiberler hastanemiz bünyesinde bulunan Quanta System lazer cihazı ile tam uyumlu olmalıdır.
24. Teklif veren firmalar hastanemiz bünyesinde bulunan QuantaSystem marka lazer cihazlarına bakım ve servis verebildiğini gösteren T.S.E. Belgesi bulunmalı , T.S.E. Belgesinde Quanta System Markası yazılı olarak belirtilmiş olmalıdır, veya bu belirtilen belgelere sahip yetkili Teknik servis şirketi ile anlaşmalı olduğunu belgelenmelidir.

### 3 YOLLU FOLEY SONDATEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Kateter balonlu ve 3 yollu olmalıdır.
- 2- Silikon ve lateks karışımı hammaddeden yapılmış olmalıdır. Bu hammaddenin özellikleri ;
  - a) Doğal lateksten yüksek moleküler ağırlıklı bir silikon bileşikle saflaştırılarak elde edilmiş olmalıdır.
  - b) Anhidroz kimyasal olarak çapraz bağlı olmalıdır
  - c) Hem ısıya hem eskimeye oldukça dayanıklı olmalıdır.
  - d) Fizyolojik olarak zararsız olmalı ve yapısı çok sert olmamalıdır.

e) Suyu emmemeli, hidrofobik olmalıdır. Bu sayede kan, kan pıhtısı, serum, idrar vs. dahil olmak üzere suda çözünen veya su içeren yapışkan özellikli maddelerin ürünün yüzeyi üzerinde kalıntı yapması ve birikimi önlenmiş olmalıdır.

f) Dış yüzeyi ve lümenin iç yüzeyi sabit olarak sürekli ince bir silikon tabakasıyla kaplı olmalı, silikon sürekli terleyip ayrılma özelliğinde olmalı, bu sayede silikon yüzey aktif deterjanlarla yıkansa ve yok olsa bile otomatik olarak lateks materyalin dışına terlediği için kendini yenilemelidir.
- 3- Kateter sarı renkli olmalıdır.
- 4- 3 yoldan birisi idrar torbasına bağlanacak şekilde hunili, birisi mesanenin irrigasyonu için, biriside balonu şişirme yolu olmalıdır.
- 5- Travma yaratmayan uç şekline sahip olmalıdır.
- 6- Balon şişirme valvi Luer ve Luer uyumlu şırınga uçlarına uyumlu olmalıdır.
- 7- Tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
- 8- Kateterin boyu yaklaşık 40cm olmalıdır.
- 9- Ucu silindirik ve yan yana 2 delikli olmalıdır.
- 10- Balon kapasiteleri 30-50ml. Olmalıdır.balon basınca dayanıklı olmalı ve kolay patlamamalıdır.
- 11- İstekli imalatçı ise imalatçı olduğunu gösteren belgeleri, istekli yetkili satıcı ise yetkili satıcı olduğunu gösteren belgeleri verecektir.
- 12- Teklif edilen malzemeler "T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" 'na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalı. Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir.
- 13- Teklif edilen malzemeler yerli veya ithal ise;
  - a) Teklif edilen malzemelerin tıbbi cihaz yönetmelikleri sınıflarına göre CE işareti ile ilgili olarak. \_ Onaylanmış kuruluş tarafından verilmiş tam kalite güvence sistemi ile ilgili EC sertifikası. \_ CE işareti uygunluk beyanı.
- 14- Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
- 15- Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
- 16- Teklif veren firma iki adet numune teslim etmelidir.

**HİDROFİLİK KAPLI KILAVUZ TEL (GLIDE WIRE) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Kılavuz tel, çekirdeğinde esnek özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış (Nitinol) radiopak solid bir metal içermelidir.
2. Kılavuz telin Nikel-Titanyum (Nitinol) çekirdeğin üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel poliüretan elastomer malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
3. Kılavuz telin poliüretan yüzeyi extra radyopak malzeme ile kaplanmış olmalıdır. Böylece kılavuz telin görünürlüğü artırılmış olmalıdır.
4. Kılavuz telin 0.035-0.038 inç kalınlığında,  $150 \pm 5$  cm uzunluğunda düz ya da açılı uç alternatifleri olmalıdır.
5. Kılavuz telin ayrıca 0.035-0.038 inç kalınlıkları için "Regular" yada "Stiff" sertlik seçenekleri olmalıdır.
6. Kılavuz telin en dışı hidrofilik polimer malzeme ile kaplanmış olup, su ve kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde, biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır. Bu malzeme poliüretan malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
7. Kılavuz telin ucu atravmatik olmalıdır.
8. Kılavuz telin polimer hidrofilik kaplaması ile kateter, kılavuz tel üzerinden ilerletildiğinde çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
9. Kılavuz tel süper esnek Nikel-Titanyum (Nitinol) çekirdeği sayesinde bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini almalıdır.
10. Kılavuz tel teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslararası standartlara uygun ölçüleri, kod numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.
11. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
12. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine taahhüt etmelidir ve firma önce uzun miyadlı ürünleri teslim edecektir, sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
13. Teklif veren firma iki adet numune teslim etmelidir.

## KARTONLU KAMERA KILIFI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Malzeme P.E malzemeden 0,7 mikron kalınlığında eni:13 cm. Boy:250 cm. ebatlarında olacaktır.
2. Karton step olacak yere tam oturmalıdır. Karton üzerinde firmanın marka ve kalite belgeleri yazılı olmalıdır.
3. Malzemenin uç kısmı üçgen gelip ucunda T.R line ve bunun arka planında yer alan özel yapıştırma bandı bulunmalıdır. (Bu banta ilave olarak 1 adet klips bulunmalıdır.bant yapışkanlık özelliğini vaka sonuna kadar devam ettirmelidir, suyla temas ettiğinde yapışkanlık özelliğini yitirmemelidir, kılıfın içerisine sıvı geçişine izin vermemelidir.Üçgen uç kısım makas kullanmayı gerektirmeden elle çekildiğinde kopmalıdır.
4. Malzeme katlama şekli iç içe geçecek şekilde düzenlenip istenildiği zaman en uzun halinde kullanıma hazır olmalıdır.
5. Malzeme E.O steril metodu ile steril edilmelidir.
6. Ambalajlar sterilizasyon kağıtlarında, üzerinde herhangi bir sticker, kaşe vb. yapıştırmalı cisimler bulunmalıdır.
7. Kılıfların P.E malzemeden olduğunu gösterir bir ibarenin kılıf boyunca uzanan 250 cm. uzunluğundaki plastik kafın üzerinde açıkça belirtilmiş olması gerekmektedir.
8. TSEK, ISO ve CE belgelerine sahip olmalıdır.
- 9. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.**
10. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
11. Teklif veren firma iki adet numune teslim etmelidir.

### UROMAX ÜRETERAL DİLATASYON BALON KİTİ

1. Üreteral Dilatasyon Balonunun 4cm, 6cm, 8cm ve 10cm balon uzunluk seçeneği olmalıdır.
2. Üreteral Dilatasyon Balonunun 12Fr, 15Fr, 18Fr, 21Fr, 24Fr, 30Fr şişirilmiş balon çap seçenekleri olmalıdır.
3. Üreteral Dilatasyon Balonunun;
  - a. 4cm uzunluğundaki balon için 12F, 15F, 18F, 21F, 24F ve 30F şişirilmiş balon çap seçenekleri
  - b. 6cm uzunluğundaki balon için 12F, 15F, 18F ve 21F şişirilmiş balon çap seçenekleri
  - c. 8cm uzunluğundaki balon için 24F ve 30F şişirilmiş balon çap seçenekleri
  - d. 10cm uzunluğundaki balon için 12F, 15F, 18F ve 21F şişirilmiş balon çap seçenekleri olmalıdır.
4. Üreteral Dilatasyon Balonunun kateter genişliği tüm kateter boyunca 5.8Fr (1,9mm) olmalıdır.
5. Üreteral Dilatasyon Balonunun sürtünmeyi azaltan Hydro Plus kaplı olmalıdır.
6. Üreteral Dilatasyon Balonunun kateter esarılı olduğu bölümde kateter genişliği keskinlikle değişmemelidir.
7. Üreteral Dilatasyon Balonunun distan ve proksimal ucunda rapyopak markerlar bulunmalıdır.
8. Üreteral Dilatasyon Balonu 0.038 inç kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
9. Üreteral Dilatasyon Balonunda 0.038 inç'lik kılavuz tel geçerken, aynı esnadaki balonu şişirebilen ve iki yönlü muslukla kapatılabilen ikinci bilye olmalıdır.
10. Üreteral Dilatasyon Balonu 20 ATM basıncı dayanıklı olmalıdır.
11. Üreteral Dilatasyon Balonunun paket içeriğinde 1 adet tıpa olmalıdır.
12. Üreteral Dilatasyon Balon Kitindeki kontrol üdilatasyon sağlamaya amaçlı, Uromax üreteral dilatasyon balonu ile uyumlu, 20cc lik manometreli Encore inflatör olmalıdır.
13. Üreteral Dilatasyon Balon Kitindeki Encore inflatörün maviren klişi işlemekolusa atyönünde çevrilerek şişirme işlemini yapmalıdır.
14. Üreteral Dilatasyon Balon Kitindeki Encore inflatörün çabuk bırakma özelliği sayesinde tek bir düğmeye basarak balon indirilebilmelidir.
15. Üreteral Dilatasyon Balon Kitindeki Encore inflatör 26ATM gibiyüksek basıncakadar balonun şişme basıncını gözleme olanağı tanımalıdır; busayede çeşitli şişirme şekilleri için kullanıma olanağı sağlamalıdır.
16. Üreteral Dilatasyon Balonun floroskopi altında görüntü sağlayabiliyor olmalıdır.
17. Üreteral Dilatasyon Balonu etilenoksit (EO) işleminden geçirilerek sterilize edilmiş olmalıdır.
18. Üreteral Dilatasyon Balonunun paketinin üzerindeki kullanıma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
19. Üreteral Dilatasyon Balonu steril ve tek kullanımlık olacaktır.
20. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
21. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değiştireceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değiştireceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
22. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

### Reusable Çap Düşürücü Teknik Özellikleri

1. Reusable Çap düşürücü 134 C de buhar otoklavda steril edilebilmelidir.
2. Laparoskopik 5-10-12mm el aletlerinin kullanımına imkan sağlamalıdır.
3. Elimizde bulunan aesculap marka trokar sistemlerine uyumlu olmalıdır.
4. Çap düşürücü çift sistem olmalı üst kapak rahat bir şekilde kapanabilmelidir.
5. Çap düşürücü 5mm lik aparatı silikonu dayanıklı olmalıdır.
6. Teklif veren firma 1 adet numune verecektir.
7. Teklif veren firma ürünün her ameliyat sonrası temizlik ve bakım yapacağına dair taahhütname verecektir

**350MM LAPAROSKOPIK DAMAR MÜHÜRLEME VE KESME****PROBU (DISPOSABLE, 5.5MM, PİSTOL)**

- 1- Prob çok yönlü kullanılmalı, kesme, koagülasyon, diseksiyon, damar mühürleme ve doku tutma işlerini yapabilmelidir.
- 2- Prob 7mm çapına kadar ( 7 mm dahil ) vasküler dokuları mühürleyip kesebilmelidir.
- 3- Prob mekanik enerji ile dokulara minimum termal hasar vermelidir. Bunun için probun ucu, elektrik enerjisini mekanik enerjiye çevirmek için 47.0 kHz frekansla çalışmalıdır.
- 4- Prob kullanım kolaylığı ve zaman tasarrufu için istenildiğinde ayak pedalı, istenildiğinde el aktivasyonu ile kullanılabilir.
- 5- Prob shaft çapı 5.5mm (+/- 0,1mm) ve Efektif shaft uzunluğu 350 mm (+/- 5mm) olmalıdır.
- 6- Prob üzerindeki butonlar sayesinde el aleti değişimine gerek kalmadan isteğe bağlı; kombine ultrasonik & bipolar enerji kullanarak damarın transeksiyonu ve mühürlemesi sağlanmalı veya gelişmiş bipolar enerji kullanılarak damarın mühürlenmesi sağlanabilmelidir.
- 7- Prob ultrasonik enerji ile gelişmiş bipolar enerji türlerini kombine kullanarak, ultrasonik uçların kesme ve diseksiyon yeteneği ile gelişmiş bipolar uçların kusursuz hemostaz performansını birleştirmelidir.
- 8- Özel prob dizaynı ile enerji aktarımı sırasında daha temiz ve güvenli görüş sağlayarak kavitasyondan kaynaklanan sisi ve dumanı azaltmalı ve skop temizleme aralığını uzatmalıdır.
- 9- Damar mühürlemede kullanılan kesme fonksiyonuna sahip problemlerinde, tüm kesme işlemini ultrasonik enerji kullanarak gerçekleştirmelidir.
- 10- Prop cenelerine doku aldığı zaman kapandığında prop ucu icinde kalan dokunun tüm yüzeyine eşit miktarda basınç uygulayacak şekilde kapanmalıdır. Dokunu prop içinde tüm kısmına eşit miktarda enerji verebilmesi için bu durum önem arz etmektedir.
- 11- Prob kullanılacağı prosedüre uygunluk açısından pistol elceklili olmalıdır.
- 12- Çene uzunluğu 16mm olmalıdır.
- 13- Kesme uzunluğu 16mm olmalıdır.
- 14- Çene açılma aralığı 16mm olmalıdır.
- 15- Firma uç karşılığında elektrocerrahi ve ultrasonik sistemi kurmalıdır.
- 16- Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
- 17- Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
- 18- Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.
- 19- Numuneler vaka esnasında değerlendirilecek olup , cerrahi sırasında herhangi bir olumsuzluk gösteren malzemeler değerlendirme dışı bırakılacaktır.



**ABSORBE OLMAYAN POLİMER LARGE (5-13mm)  
LİGASYON KLİPSİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Klipsin bileşimi insan vücuduna hiçbir yan etkisi tespit edilmeyen absorbe olmayan Polimer Poliasetal'den imal edilmiş olmalıdır.
2. Absorbe olmayan Polimer Tenac 5010 materyalinden oluşmalı bu materyal bileşimi firma tarafından ihale dosyasında belgelendirilmelidir.
3. Uluslararası AAMI/ISO 10993-1:2003 Standartları doğrultusunda İnsan doku ve kemiğine temas eden bir implant ürününün materyal bileşimi ile ilgili testlerden geçmiş olmalıdır.
4. AAMI/ISO 10993-1:2003 normu doğrultusunda aşağıdaki testlerin yapılmış olduğunu gösteren sertifikasyon beyanı bulunmalıdır ve bu beyan firma tarafından ihale dosyasında ibraz edilmelidir.  
Sistoksisite: ISO MEM Elüsyon Hassaslaşma: ISO Deneme Tahtası Maksimizasyonu  
Tahriş: ISO İntrakutanöz Tepkime Akut Sistemik Zehirlilik: ISO Akut Sistemik Enjeksiyon  
Pirojen: ISO Malzemeleri ile  
Genotoksisite: ISO Ames Multijenisite Tahlili Genotoksisite: ISO Kromozomal Aberasyon Tahlili  
Genotoksisite: ISO CHO/HGPRT İleri Mutasyon Tahlili Implantasyon: ISO 52 Hafta Kas Implantasyon
5. Klipsler tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
6. Steril paket üzerinde ürünün lot numarası,sterilite tarihi, referans numarası ve ürünün ismi bulunmalı ve.ürünün steriletisinin güvenliği açısından yapıştırma etiket olmamalıdır.
7. Ürünün latex ve pvc içermediği steril paketlerin üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
8. Klips kartuşları 6 adet klips, kutular ise 14 adet kartuş içermelidir.
9. Klipsler gerek açık cerrahide gerek ise laparoskopik cerrahide uygun uygulayıcılar ile sorunsuz kullanılabilir.
10. Acil müdahale esnasında kullanılabilmesi için yüklenici firma 15 adet polimer klips yüklü, 1 adet otomatik laparoskopik klip aplikatörü verebilmelidir.
11. Klips tam kapama sağlayan "kayık şekilli" yapıda olmalıdır.
12. Klipsin uç kısmı mükemmel kapama sağlayan ve açılmayı engelleyen karşılıklı kilit mekanizmasına sahip olmalıdır.
13. Klipsin iç kısmında kaymayı engelleyen entegre edilmiş dişler bulunmalıdır ve bu dişler damarı ve dokuyu travma yaratmaksızın sıkı sıkıya kavrayan aralıksız düzenli bir yapıya sahip olmalıdır.
14. İleri laparoskopik veya tek portlu yapılabilen vakalarda etkili yardım sağlayabilmesi için artkülasyonlu her açıda kilitlenebilen 1 adet polimer klips aplikatörü verilmelidir.
15. Klips üzerinde klips aplikatörüne rahatlıkla oturan ve klipsin aplikatörden düşmesini engelleyen karşılıklı ayaklar bulunmalıdır.
16. Klips aplikatör üzerinde esneklik sağlayan "esnek köşe" yapısına sahip olmalıdır.
17. Klipsler radyo transparan olmalı, yapıları sayesinde MRI ve Röntgen cihazlarının manyetik alanlarından etkilenmemeli ve bu uygulamalarda görünmemelidir.
18. Klips kartuşlarının alt kısmında ameliyat eldiveni, ameliyat elbisesine veya örtüye irtibatlandırmayı sağlayan yapışkan bant bulunmalıdır.
19. Klipslerin M (orta boy), ML (orta-büyük boy), L (büyük boy) ve XL (extra büyük boy) ebat seçeneği bulunmalıdır.**HER BİR ÜRÜN İÇİN UBB KODU OLMALI VE BELİRTİLMELİDİR.ÜRÜN TOPLU OLARAK DEĞERLENDİRİLECEKTİR BU NEDENLE KISMI TEKLİFLER KABUL EDİLMİYECEKTİR.İSTENİLEN BOYUT VE MİKTAR SIPARIŞ ESNASINDA BELİRTİLECEKTİR.DAHA SONRA KULLANIM AŞAMASINDADA İHTİYAÇ HALİNDE İSTENİLEN BÜYÜKLÜKLERDE ÜRÜN DEĞİŞİMİ TALEP EDİLECEKTİR.**
20. L (büyük boy) klipsler 5,0 – 13,0 mm arasındaki doku kütleleri ve damarları kapatma özelliğine sahip olmalıdır.
21. Klipsler dayanıklı olmalı, doku ve damarları kapatma esnasında veya sonrasında kırılma veya açılma yapmamalı, deformasyona uğramamalıdır.
22. Teklif mektubu ile beraber ürünün sorunsuz kullanıldığına dair Üniversite veya Eğitim Araştırma Hastanelerinden alınmış en az 5 adet belge ihale dosyasında ibraz edilmelidir.
23. İhale üzerinde kalan firma hastanenin talep ettiği miktarda üç parçaya ayrılabilir 20 derece açılı ve 45 cm uzunluğunda MEDIUM/LARGE APLİKATÖR teslim edecektir,teslim edilen aplikatörler kullanım süresinde arızalandığı taktirde yenisi ile ücretsiz olarak değiştirilecektir ve firma tarafından bu değişim taahhütname olarak ihale dosyasında belgelendirilecektir.
24. Klipslerin UBB ve FDA kaydı bulunmalıdır.
25. Ürün ile ilgili Avrupa ve Amerika Birleşik Devletlerinde fiili olarak kullanıldığına dair en az beş (5) Merkez ihale dosyasında ibraz edilmelidir.
26. Uluslararası bazda yayınlanan en az beş (5)adet Literatür ihale dosyasında ibraz edilmelidir.
27. Large klipslerin genişliği 14,6mm, yüksekliği 9,3mm olmalıdır.
28. Satıcı firma ürün ile ilgili distribütörlük veya yetki belgesi ibraz etmek zorundadır.
29. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
30. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
31. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

## DİSEKSİYON BALONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Disposable olmalıdır.
2. Kutu içerisinde şişirme balonu ile birlikte verilmelidir.
3. Elimizde bulunan AESCULAP MARKA reusable trocar ile uyumlu olmalıdır.
4. Teklif veren firma en az bir adet numune teslim etmelidir.
5. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
6. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
7. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

**DISPOSABLE ENDOSKOPIK SPESİMEN ÇIKARMA TORBA SİSTEMİ 15 MM**

1. *Tamamı disposable Olmalıdır.*
2. *Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır*
3. *Endoskopik spesimen torba sisteminin şaftı 15 mm çapında olmalıdır.*
4. *Endoskopik spesimen torba sisteminin kanül uzunluğu 29cm olmalıdır.*
5. *Endoskopik spesimen torba sisteminde kanülün içinde torbanın bağlı bulunduğu iç şaft olmalıdır.*
6. *Endoskopik spesimen torbası yırtılmaya dayanıklı poliüretan malzemeden imal edilmiş olmalıdır.*
7. *Endoskopik spesimen torbasının ağız çapı 13 cm , derinliği 23 cm olmalı ve silindir şeklinde açılabilirdir.*
8. *Endoskopik spesimen torba sisteminin iç şaftı itildiğinde torba metal bir kasnağa bağlı olarak açılabilirdir.*
9. *Endoskopik spesimen torba sisteminde bulunan metal kasnağın üzerinde , batın içerisinde optik yardımı ile açılış yönünü gösteren işaretler bulunmalıdır.*
10. *Endoskopik spesimen torba sisteminin iç şaftı arkasında bulunan ipe bağlı halka çekilerek torba kasnaktan ayrılabilirdir ve torbanın ağızı büzülebilirdir.*
11. *Torbanın büzülmesi için gerekli ipin kesilmesini sağlayan iç şaft tutacında bulunan gizli bir bıçak olmalıdır.*
12. *Endoskopik spesimen torba sisteminin dış şaftı trokarsız da kullanıma uygun olabilirdi için hava kaçırmayı engelleyen çelik veya siyah sert plastik şafta sahip olmalıdır.*
13. *Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelirdir.*
14. *Tıbbi cihaz satınalma işlemleri için geçerli genelgede belirtildiği üzere teklif verilecek ürünlere ait sınıflandırma ve bu sınıflara ait belirtilen belgeler ibraz edilmelirdir.*
15. *Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelirdir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.*
16. *Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.*
17. *Steril paketli malzeme en az 3 yıl miyadlı olmalıdır.*

**TROCAR PIN TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Pinler disposable olmalıdır
2. Pinler elimizde bulunan AESCULAP MARKA trokarlara uyum sağlamalıdır.
3. Trokar pin uç yapısı özellikleri itibari ile direk giriş gerektiren bıçaklı trokarlar batın geçişi sırasında kontrolü zorlaştırmakta bıçak dokuları keserek girdiği için dokudan geçiş hissiyatı olmamaktadır bu durum iç organ yaralanmalarına zemin hazırlamakta trokarın batın tutunumunu zorlaştırmakta ve fitik riskini arttırmaktadır. Ayrıca keserek girdiği için trokar giriş yerlerinden kanamalara sebebiyet vermektedir.
4. Bu sebeplerden dolayı pin uç yapısı özellikleri itibariyle bıçaksız olmalı direk girişi engellemeli ve batından geçiş sırasında doku geçiş hissiyatı yüksek olmalı üst düzey kontrol sağlamalıdır. Teklif veren firmalar teklif etmiş oldukları ürünlerinin bu özellikleri karşıladıkları katalogtan işaretleyerek ve hangi özellikleri karşıladığını izah ederek firma antetli kağıdına yazarak ihale evrakları arasında vereceklerdir.
5. Trokar pinleri uç yapısı itibariyle dokuları diseke ederek geçiş sağlamalıdır dokuları kesmemelidir
6. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
7. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
8. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

**Basınçlı Klip Teknik Şartnamesi**

1. Reusable klip sistemleri pnomotik özellikte olmalıdır. Klip atıldıktan hemen sonra pnomotik sistem sayesinde otomatik olarak ikinci klip kullanılır hale gelebilmelidir.
2. Klip uç yapısı son derece ince ve açılı olmalı Kliplene sırasında dokular uç mekanizmasına takılmayacak yapıda olmalıdır.
3. Klip boyutları 10m çap 37cm uzunluğunda ve 5mm çap 31cm uzunluğunda olmalıdır.
4. Klip sistemi temizliği kolay kullanımı basit ve 134 C de otoklavda steril edilebilir olmalıdır.
5. Titanyum klipler 8 li veya 12'li kartujlar halinde steril olmalı her bir kartujda pnomotik için tüpler bulunmalıdır.
6. Klip ağız iç kısımları tutunumu artıracak karşılıklı baklava dilimi şeklinde olmalıdır.
7. Kartuşların ML ve SM boyutlarında olmalıdır.**HER BİR ÜRÜN İÇİN UBB KODU OLMALI VE BELİRTİLMELİDİR.ÜRÜN TOPLU OLARAK DEĞERLENDİRİLECEKTİR BU NEDENLE KISMI TEKLİFLER KABUL EDİLMİYECEKTİR.İSTENİLEN BOYUT VE MİKTAR SİPARİŞ ESNASINDA BELİRTİLECEKTİR.DAHA SONRA KULLANIM AŞAMASINDADA İHTİYAÇ HALİNDE İSTENİLEN BÜYÜKLÜKLERDE ÜRÜN DEĞİŞİMİ TALEP EDİLECEKTİR.**
8. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
9. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
10. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

**OTOMATİK OLARAK AÇILABİLEN LAPAROSKOPİK EKSTRAKSİYON TORBASI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. TORBA KESİNLİKLE LATEX İHTİVA ETMEMELİDİR.
2. TORBE TEK KULLANIMLIK OLMALIDIR.
3. TORBA 200ML olmalıdır.
4. 200ML VOLÜMLÜ TORBA 10MM'LİK TROKARDAN GEÇİRİLEBİLİR OLMALIDIR.
5. 200ML TORBANIN AĞIZ AÇIKLIĞI 5CM(+/- 1CM OLMALIDIR.
6. TORBA ÖZELLİKLE MİNİMAL İNVAZİF KULLANIM İÇİN DİZAYN EDİLMİŞ OLMALIDIR.
7. 200ML TORBANIN DERİNLİĞİ 200MM (+/- 5MM) GENİŞLİĞİ 95MM (+/- 5MM), OLMALIDIR.
8. TORBA KIVRIK BİR BİÇİMDE KORUYUCU KANÜLÜN İÇİNDE KULLANIMA HAZIR BULUNMALIDIR.
9. KORUYUCU KANÜL POLİETİLEN, TORBA İSE POLİÜRETAN MALZEMESİNDEN İMAL EDİLMİŞ OLMALIDIR.
10. KORUYUCU KANÜLÜN İÇİNDE KULLANIMA HAZIR OLARAK BULUNAN TORBANIN OTOMATİK OLARAK AÇILMASINI İTİCİ BİR MEKANİZMA SAĞLAMALIDIR.
11. TORBANIN AĞIZ KISMI NİKEL TİTANYUM ALAŞIMLI BİR METALDAN İMAL EDİLMİŞ OLMALIDIR.
12. TORBANIN AĞIZ KISMINDA BULUNAN NİKEL TİTANYUM ALAŞIMLI TEL ŞEKLİ DEĞİŞTİKTEN SONRA ESKİ ŞEKLİNİ ANIMSAYACAK YAPIDA "MEMORY" ÖZELLİĞİNE SAHİP OLMALIDIR.
13. TORBANIN NİKEL TİTANYUM ALAŞIMLI AĞIZ KISMI AMELİYAT BÖLGESİNE İLETİLDİKTEN HEMEN SONRA ESKİ ŞEKLİNİ ALARAK BAŞKA HİÇBİR MANİPULASYONA GEREK KALMADAN VE TROKARI BLOKE ETMEDEN AÇIK TUTMALIDIR.
14. TORBA OTOMATİK OLARAK AÇILDIĞINDA KORUYUCU KANÜL UZAKLAŞTIRILARAK TROKAR BAŞKA ALET KULLANIMI İÇİN HAZIR OLMALIDIR.
15. TORBA ÇOK YÜKSEK DERECEDE ÇEKME VE BASINÇ UYGULAMALARINA KARŞI DİRENÇLİ OLMALIDIR.
16. TORBA İÇERİSİNE KONULAN MUHTEVİYATI İZLEMeye OLANAK TANIYAN ŞEFFAF YAPIDA OLMALIDIR.
17. TORBA KESİNLİKLE İÇERİSİNDEKİ MUHTEVİYATIN SIVISINI DIŞARIYA SIZDIRMAMALIDIR.
18. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
19. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
20. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

**VERES İĞNESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Disposable Olmalıdır.
2. İğne laparoskopik prosedürlerde pneumoperitoneum oluşturmak amacıyla kullanılmalıdır.
3. İğnenin uzunlukları 120-150mm olmalıdır. HER BİR ÜRÜN İÇİN UBB KODU OLMALI VE BELİRTİLMELİDİR. ÜRÜN TOPLU OLARAK DEĞERLENDİRİLECEKTİR BU NEDENLE KISMI TEKLİFLER KABUL EDİLMİYECEKTİR. İSTENİLEN BOYUT VE MİKTAR SİPARİŞ ESNASINDA BELİRTİLECEKTİR. DAHA SONRA KULLANIM AŞAMASINDA İHTİYAÇ HALİNDE İSTENİLEN BÜYÜKLÜKLERDE ÜRÜN DEĞİŞİMİ TALEP EDİLECEKTİR.
4. İğnenin çapı 14 gauge olmalıdır.
5. İğnenin uç kısmı silikonla kaplı ve keskin olmalıdır.
6. İğnede bulunan kırmızı indikatör , iğnenin fasyayı geçişi anında sesli ve görsel ikaz etme özelliğine sahip olmalıdır.
7. İğne şeffaf vana ve tutaç kısmına sahip olmalıdır.
8. İğnenin ucunda koruyucu kılıf mekanizması olmalıdır.
9. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
10. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine taahhüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
11. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

HF-resection electrode, loop 24 fr. 0,2 wire MEDIUM 30 derece,

#### TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Teklif veren firma hastanemizde bulunan olympus marka ESG400- ESG410 cihazı ile bire bir tam uyumlu olmalıdır.
2. Referans kodu:WA22306D
3. Sistem ile verilen looplar birbirine birebir uyumlu olmalıdır.
4. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
5. 30° Teleskoplarla kullanıma uygun olmalıdır.
6. Medium boyda olduğu katalog üzerinde gösterilmelidir.
7. Kesici telin kalınlığı en fazla 0.2mm olmalıdır.
8. Loop açısı 30 derece olmalıdır.
9. Bipolar HF enerji verildiğinde plazma yüzeyi (koronası) oluşturacak özellikte olmalıdır.
10. İzotonik NaCl içerisinde çalışabilmelidir.
11. Ucunda hem aktif hem de geri dönüş elektrodu görevi yapan tek uçlu elektrot bulunmalıdır.
12. Teklif verecek firmalar Plazmavaporizasyon cihazının üreticisi tarafından verilmiş olan uygunluk belgesini, ayrıca akredite test laboratuvarlarından alınmış uygunluk test belgesini ibraz etmelidir.
13. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında ürün teklif eden istekliler, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği gereği Satış Merkezi Yetki Belgesini
14. Satıcı firma tarafından verilen tekliflerdeki Teknik Şartnameye Cevapların, madde sıra numarasına göre hazırlanması ve istenen özellikler ile ilgili hükümlere açıklayıcı cevaplar verilmesi gerekmektedir.
15. Teklifler ile birlikte tanıtıcı broşür ve katalogların verilmesi gerekmektedir.
16. Teklif veren firma 1 Adet Numune teslim edecektir.



HF-resection electrode, loop 24 fr. 0,2 wire LARGE 30 derece,

#### TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Teklif veren firma hastanemizde bulunan olympus marka ESG400- ESG410 cihazı ile bire bir tam uyumlu olmalıdır.
2. Referans kodu:WA22507D
3. Teklif veren firma rezekteskopi sisteminin her ameliyat sonrası bakım ve temizliğini yapacağına dair taahhütname vermelidir.
4. Sistem ile verilen looplar birbirine birebir uyumlu olmalıdır.
5. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
6. 30° Teleskoplarla kullanıma uygun olmalıdır.
7. Large boyda olduğu katalog üzerinde gösterilmelidir.
8. Kesici telin kalınlığı en fazla 0.2mm olmalıdır.
9. Loop açısı 30 derece olmalıdır.
10. Bipolar HF enerji verildiğinde plazma yüzeyi (koronası) oluşturacak özellikte olmalıdır.
11. İzotonik NaCl içerisinde çalışabilmelidir.
12. Ucunda hem aktif hem de geri dönüş elektrodu görevi yapan tek uçlu elektrot bulunmalıdır.
13. Teklif verecek firmalar Plazmavaporizasyon cihazının üreticisi tarafından verilmiş olan uygunluk belgesini, ayrıca akredite test laboratuvarlarından alınmış uygunluk test belgesini ibraz etmelidir.
14. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında ürün teklif eden istekliler, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği gereği Satış Merkezi Yetki Belgesini
15. Satıcı firma tarafından verilen tekliflerdeki Teknik Şartnameye Cevapların, madde sıra numarasına göre hazırlanması ve istenen özellikler ile ilgili hükümlere açıklayıcı cevaplar verilmesi gerekmektedir.
16. Teklifler ile birlikte tanıtıcı broşür ve katalogların verilmesi gerekmektedir.
17. Teklif veren firma 1 Adet Numune teslim edecektir.

HF-resection electrode, PlasmaButton, for plazma VAPORIZATION 12and 30 derece

#### TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Teklif veren firma hastanemizde bulunan olympus marka ESG400- ESG410 cihazı ile bire bir tam uyumlu olmalıdır.
2. Referans kodu:WA22557C
3. Teklif veren firma rezekteskopi sisteminin her ameliyat sonrası bakım ve temizliğini yapacağına dair taahhütname vermelidir.
4. Sistem ile verilen looplar birbirine birebir uyumlu olmalıdır.
5. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
6. 30° Teleskoplarla kullanıma uygun olmalıdır.
7. Mantar uçlu olmalıdır. Ucun içerisi boş olmamalıdır
8. Bipolar HF enerji verildiğinde plazma yüzeyi (koronası) oluşturacak özellikte olmalıdır.
9. İzotonik NaCl içerisinde çalışabilmelidir.
10. Ucunda hem aktif hem de geri dönüş elektrodu görevi yapan tek uçlu elektrot bulunmalıdır.
11. Teklif verecek firmalar Plazmavaporizasyon cihazının üreticisi tarafından verilmiş olan uygunluk belgesini, ayrıca akredite test laboratuvarlarından alınmış uygunluk test belgesini ibraz etmelidir.
12. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında ürün teklif eden istekliler, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği gereği Satış Merkezi Yetki Belgesini
13. Satıcı firma tarafından verilen tekliflerdeki Teknik Şartnameye Cevapların, madde sıra numarasına göre hazırlanması ve istenen özellikler ile ilgili hükümlere açıklayıcı cevaplar verilmesi gerekmektedir.
14. Teklifler ile birlikte tanıtıcı broşür ve katalogların verilmesi gerekmektedir.
15. Teklif veren firma 1 Adet Numune teslim edecektir.

HF-resection electrode, angled loop, for TUEB (Transurethral Enucleation) 12 and 30 derece

#### TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Teklif veren firma hastanemizde bulunan olympus marka ESG400- ESG410 cihazı ile bire bir tam uyumlu olmalıdır.
2. Referans kodu:WA22558C
3. Teklif veren firma rezekteskopi sisteminin her ameliyat sonrası bakım ve temizliğini yapacağına dair taahhütname vermelidir.
4. Sistem ile verilen looplar birbirine birebir uyumlu olmalıdır.
5. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
6. 12° ve 30° Teleskoplarla kullanıma uygun olmalıdır.
7. Plazma Enükleasyon Loop
8. Ucunda Prostat dokusunu kapsülden mekanik olarak ayırmak için enerji kullanmayan pasif bir elektrot ve kanama durdurmak için kullanılacak aktif bir koagülasyon elektrodu bulunmalıdır.
9. Olympus marka WA22366A ve WA22367A kodlu çalışma elemanları ile kullanılabilir.
10. İzotonik NaCl içerisinde çalışabilir.
11. Hastanemizde bulunan Plazma Vaporizasyon sistemi ile uyumlu olmalıdır.
12. Satıcı firma tarafından verilen tekliflerdeki Teknik Şartnameye Cevapların, madde sıra numarasına göre hazırlanması ve istenen özellikler ile ilgili hükümlere açıklayıcı cevaplar verilmesi gerekmektedir.
13. Teklifler ile birlikte tanıtıcı broşür ve katalogların verilmesi gerekmektedir.
14. Farklı marka ve model cihazlara ait looplarla teklif verecek firmalar hastanemizde bulunan Plazma Vaporizasyon cihazının üreticisi tarafından verilmiş olan uygunluk belgesini, ayrıca akredite test laboratuvarlarından alınmış uygunluk test belgesini ibraz etmelidir.
15. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında ürün teklif eden istekliler, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği gereği Satış Merkezi Yetki Belgesini
16. Teklif veren firma 1 Adet Numune teslim edecektir.

**ÜRETER KATETER TEKNİK ŞARTNAME**

1. Üreter kateter iki ucu açık 3/4/5 /6fr 70 cm uzunluğunda olmalıdır.HER BİR ÜRÜN İÇİN UBB KODU OLMALI VE BELİRTİLMELİDİR.ÜRÜN TOPLU OLARAK DEĞERLENDİRİLECEKTİR BU NEDENLE KISMI TEKLİFLER KABUL EDİLMİYECEKTİR.İSTENİLEN BOYUT VE MİKTAR SİPARİŞ ESNASINDA BELİRTİLECEKTİR.DAHA SONRA KULLANIM AŞAMASINDADA İHTİYAÇ HALİNDE İSTENİLEN BÜYÜKLÜKLERDE ÜRÜN DEĞİŞİMİ TALEP EDİLECEKTİR.
2. uç kısmı flexı-tip olmalıdır.
3. ilk50 cm markırlar bulunmalıdır.
4. Üreter kateter radiopak görüntüyü sağlamalı ve polyvinylchloride malzemenen üretilmiş olmalıdır.
5. Hepsi ayrı paket içinde ve steril olmalıdır.
6. Paketin üzerinde sterilizasyon ve son kullanım tarihi belirtilmiş olmalıdır.
7. Kateterlerüriner system mukozasını zedelemeyen ve kolay ilerletilebilmelidir.
8. Proximalucunda kotrastmadde enjeksiyonu vs işlemler için kateterle uyumlu kaçak yapmayan adaptor olmalıdır.
9. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
10. Firma gerektiğinde ürünü farklıboylarıyla değişeceğine ve miyadıyaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine taahhüt vermelidir.
11. Teklifveren firma üçadet numune teslim etmelidir.

### T-lift Perkütan Organ Retraktörü

1. Laparoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır.
2. Perkütan giriş yöntemi ile uygulanabilmelidir.
3. Perkütan giriş için steril paket içerisinde introducer olmalıdır.
4. Organ retraktörünün uç kısmı T şeklinde açılarak organı ekarte edebilmelidir.
5. T şeklinde açılan organ retraktör introducer içerisinden geçebilmelidir.
6. T şeklinde açılan organ retraktörü yarı flex olmalıdır.
7. T şeklindeki organ retraktörü üzerinde introducer içerisinde olduğunu gösterir birinci işaret ve itildiğinde introducer dan çıktığını gösterir ikinci işaret olmalıdır.
8. T şeklindeki uç kısmı introducerdan geçebilmek için kapatılabilmelidir.
9. Introducer içerisinden geçen organ retraktörü 1500gr ağırlığa kadar taşıma kapasitesi olmalıdır.
10. İnroducer taşınması istenen organı delebilecek özellikte olmalıdır.
11. Cilt üzerine stoplamak için mavi sabitleyicci aparatı olmalıdır.
12. Kullanım için Trokar ihtiyacı olmamalıdır.
13. Tek kullanımlık olmalıdır.
14. Steril paket içerisinde 1 adet introducer 2 adet T şeklinde organ retraktörü olmalıdır.
15. İnroducer shaftı 20-22cm olmalıdır.
16. T şeklindeki organ retraktörü düz iken 32-33cm uzunluğunda olmalıdır.
17. Kullanıcı tarafından değerlendirilerek karar verilecektir.

DOKU UYUMU TEKNOLOJİSİNE SAHİP ULTRASONİK KESME KOAGÜLASYON EĞRİ  
MAKASI –36 CM

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Koagülasyon makası çok yönlü kullanılmalı; kesme, koagülasyon, diseksiyon ve doku tutma işlerini yapabilmelidir.
4. Koagülasyon makası çapı 5 mm – 7 mm olan olan vasküler yapıları koagüle edip kesebilmelidir.
5. Koagülasyon makası mekanik enerji ile dokulara minimum termal hasar vermelidir. Bunun için aletin ucu, elektrik enerjisini mekanik enerjiye çevirmek için  $55,5 \pm 2$  kHz frekansla , 60-100 mikron genliğinde titreşme özelliğine sahip olmalıdır.
6. Koagülasyon makası Şaftı,  $5 \pm 0.5$  mm çapında olmalıdır.
7. Prob çenesi multifonksiyonel özellikte olmalıdır. İhtiyaç halinde cerrahi planda başka bir alete gerek duyulmadan dokuları grasp edebilme özelliğine sahip olmalıdır.
8. Diseksiyon işlemini hızlı ve güvenilir şekilde yapabilmelidir.
9. Çevre dokuda ( damar, sinir gibi hayati yapılar ) aktivasyon anında termal yayılım ile oluşabilecek herhangi bir olumsuz duruma sebep olmayacak teknolojiye sahip olmalıdır.
10. Geri bildirim teknolojisine sahip prob, uygulama yapılan dokuda aktivasyon anında gerekli ölçümleri yaparak enerji miktarını ve süresini otomatik olarak ayarlamalı ve farklı bir ses tonu ile işlemin tamamlandığını kullanıcıya bildirmelidir.
11. Koagülasyon makası kullanım kolaylığı ve zaman tasarrufu için istenildiğinde ayak pedalı, istenildiğinde el aktivasyonu ile kullanılabilir.
12. Her 20 adet prob için bir adet bedelsiz kablo teslim edilecektir.
13. Koagülasyon makasının ucu anatomik yapı ile uyumlu, doku yapışmasını önleyici materyal ile kaplı eğri bir bıçak ve dokuları tutmak için tutucu bir 'pad'den oluşmalıdır.
14. Şaft, kullanıldığı ameliyatta ergonomi ve erişim sağlayan optimum uzunlukta –en az 36cm- olmalıdır.
15. Firma ürünlerin kullanım süresi boyunca ilgili ürünlere ait jenetatörünü hastane ameliyathane ünitesine bakım onarım vs masrafları kendisine ait olmak üzere teslim edecektir.

## DİSPOSABLE, FLEKSİBLE ÜRETERORENOSKOP, ULTRA-İNCE, TEKNİK ŞARTNAMESİ

İdrar yolundan böbreklere girilerek böbrek içindeki taşların holmium lazer ile parçalanması ve taşların çok küçük parçalara ayrılarak, taşların temizlenmesi ve bu aşamada görüntüleme işlemleri için tasarlanmış olmalıdır.

1. Sistem, Disposable Fleksible Üreterorenoskop ve çok kullanımlık Prosesörden oluşmalıdır.  
Disposable Fleksible Üreterorenoskop:
2. Disposable Fleksible Üreterorenoskop dış çapı EN FAZLA 7.5 Ft olmalıdır. Hastalardaki travmayı minimize etmek ve gerektiğinde pediatrik hastalarda kullanabilmek için daha büyük çaplı ürünler kesinlikle kabul edilmeyecektir. Bu husus hem katalog hem de yapılacak demonstrasyon vaka çalışmasında tespit edilecektir. Teklif veren firmanın ürün gamında; bebek, çocuk, ergen ve dar üretraya sahip hastalarda kullanılmak üzere 6.3 Fr. Disposable Fleksible Üreterorenoskop bulunmalıdır. Kullanıcı hekimin istediği seçtiği çaplarda teslimat yapılmalıdır,
3. Tek kullanımlık olmalıdır.
4. Görüş alan en az 120° olmalıdır,
5. Görüş açısı 0° olmalıdır.
6. Alan derinliği 3-50 veya 3-100 mm olmalıdır.
7. Pozitif defleksiyon mekanizmalı olmalıdır. Açık mekanizması sayesinde distal uçta elde edilen defleksiyon yukarı doğru 285°, aşağı doğru 285° olmalıdır. Özellikle alt kalikslerdeki defleksiyon kabiliyeti yüksek olmalıdır.
8. Çalışma uzunluğu azami 65cm olmalıdır.
9. Toplam uzunluğu 905 mm (H- %3) olmalıdır.
10. Çalışma kanalı bulunmalıdır. Kanal çapı 3.6 Fr. olmalıdır.
11. Elcek kısmında en az 2 adet fonksiyonel buton bulunmalıdır. Cerrah bu butonlara resim ve video kaydı gibi fonksiyonlar atayabilmelidir. Cerrahi konfor nedeniyle fonksiyonel butonları bulunmayan skoplar kabul edilmeyecektir
12. Skopun ağırlığı hekimi yormaması bakımından 240 gramı geçmemelidir.
13. Cerrahi kullanım kolaylığı bakımından görüntü aktarım kablosu elçeğin alt kısmından başlamalıdır. Manipülasyonu zorlaştırması nedeniyle görüntü aktarım kablosu bağlantı noktası, elçeğin tepe kısmında olan skoplar tercih edilmeyecektir.
14. Skopun herhangi bir zaman kısıtlaması olmamalıdır.
15. Otomatik Işık ayarı bulunmalıdır, parlama meydana geldiği zaman kendi ışığını otomatik olarak kısabilmelidir. Bu husus yapılacak demonstrasyon vaka çalışmasında teyit edilecektir.
16. Chip-on-tip teknolojisine sayesinde distalde CMOS kamerası olmalı ve peteksi olmayan, dijital görüntü sağlamalıdır.
17. Distal uçta 2 adet LED aydınlatma çıkışı bulunmalıdır.
18. Doğrudan görüntüleme ünitesine/monitörüne bağlanabilmelidir.
19. Teklif edilecek Disposable Fleksible Üreterorenoskop, azami 9.5/11 Fr. Access (Girişim) kılıfı içerisinden yeterli akış sağlayacak ve intrarenal basıncı artırmayacak şekilde çalışabilmelidir. Bu husus yapılacak demonstrasyon vaka çalışmasında tespit edilecektir.
20. Disposable Flexible Üreterorenoskop beraberinde verilecek LCD Görüntüleme Monitörleri veya kullanıcı hekimin tercihi doğrultusunda aynı marka görüntüyü doğrudan hastane endovizyon kulesine taşıyan monitörsüz prosesör ile tam uyumlu olmalıdır.

### LCD Görüntüleme Monitörü 15.6”:

1. Disposable Flexible Üreterorenoskop ile tam uyumlu olmalıdır.
2. Ekran boyutu 15.6” olmalıdır.
3. Ekran çözünürlüğü en az 1920 x 1080 piksel olmalıdır,

4. En az bir adet HDMI, DVI ve SDI çıkışı bulunmalıdır. Bu çıkış sayesinde hastanede bulunan mevcut endovizyon sisteminin monitörüne bağlanabilmelidir.
5. Renkli TFT LCD dokunmatik ekrana sahip olmalıdır.
6. LED seviyesi / keskinlik / renk tonu / kontrast gibi görüntü ayarları bulunmalıdır.
7. Çift ekran destekli olmalı ve rotasyon özelliği bulunmalıdır.
8. En az 3 farklı görüntü formatı sunabilmelidir. (Kare, Daire vb.)
9. Menüsü İngilizce dahil olmak üzere çoklu dil destekli olmalıdır, Bu sayede tüm kullanıcılar için kullanım kolaylığı sağlamalıdır.
10. Hafıza / Veri transferi yapılabilir. Bu transfer için monitör üzerinde USB portu bulunmalıdır.
11. Cihazın dahili en az 64 GB (işletim sistemi dahil) hafızası olmalıdır. Dilendiği zaman taşınabilir bellek takılarak bu hafıza artırılabilir.
12. Resim çekme ve Video kaydı yapabilmelidir.
13. Resimler için format JPG, videolar için format MP4 olmalıdır. 14. Skop butonlarına; White Balance, Zoom, Görüntü Alma, Video Kaydetme, Görüntüyü Dondurma ve görüntüyü tekrar aktif hale getirme özellikleri atanabilmelidir.
15. Şarj edilebilir lityum batarya kapasitesi en az 9500 mAh olmalıdır.
16. Batarya ile 5 saate kadar çalışabilmelidir.
17. Kolay taşınabilmesi ve ihtiyaç duyulan klinikte kullanılabilmesi için ağırlığı en fazla 2.7 Kg (&0.05 Kg) olmalıdır.
18. Monitör ölçüleri 386.4 (yükseklik) x 253.6 (genişlik) x 38.5 (derinlik) mm olmalıdır.
19. AC 100-240V 50/60Hz şehir cereyanında çalışmalıdır.
20. Video çıkış kapasitesi HDMI ve DVI aracılığıyla en az 1920 x 1080 piksel çözünürlükte olmalıdır.

#### **LCD Görüntüleme Monitörü 8”:**

21. Disposable Flexible Üreterorenoskop ile tam uyumlu olmalıdır.
22. Hafıza / veri transferi cihazda bulunan USB portu üzerinden yapılabilir.
23. USB üzerinden resim ve video kaydı yapılabilir. Cihazın kendisinin en az 16GB hafızası bulunmalıdır.
24. White Balance, Görüntü Dondurma, Resim ve Video Kaydı gibi seçimler için menü butonları bulunmalıdır.
25. HDMI çıkışından 1920\* 1080 piksele kadar görüntü aktarabilmelidir.
26. Lityum pilleri ile 4 saate kadar kullanım sağlamalıdır.
27. Pil kapasitesi %400 mAh olmalıdır,

#### **Görüntüleme Ünitesi (Erosesör):**

28. 1920 x 1080 piksel çözünürlüğü olmalıdır.
29. Disposable Flexible Üreterorenoskop ile tam uyumlu olmalıdır.
30. Dokunmatik ekran olmalıdır.
31. Görüntü ve video kaydı için USB portu bulunmalıdır.
32. Görüntü formatı 16:9 olmalıdır.
33. 0-7 arasında 8 adet parlaklık kontrol seviyesi bulunmalıdır.
34. FAT32 formatında dahili hafıza kartı bulunmalıdır.
35. İngilizce dahil çoklu dil desteği bulunmalıdır.
36. Ağırlığı azami 3.6 kg (+1- %10) olmalıdır.
37. Ölçüleri 377 x 281 x 82 mm olmalıdır.
38. Her 10 adet Disposable Flexible Üreterorenoskop için, kullanıcı hekimin tercihinine göre; yukarıdaki özelliklere sahip I adet LCD Görüntüleme Monitörü 8” veya I adet LCD Görüntüleme Monitörü 8” veya I adet Görüntüleme Ünitesi (prosesör), ve tamamlayıcı aksesuarları, mülkiyeti tedarikçi firmada kalmak koşulu ile ürünler bitene kadar sağlık tesisine kullanım amaçlı bırakılmalıdır.
39. Cihaz ile hastanemizde demonstrasyon yapılacak; katalog ve teknik şartnameye uygunluk beyanı ile birlikte uygunluk değerlendirmesine tabi tutulacaktır.
40. Teklif sahibi firmanın TS 12426, TS 13703 ve TS 13011 standartlarında Hizmet Yeterlilik Belgesi olacaktır. Bu standartlara haiz TSE Hizmet Yeterlik Belgesi teklif ile birlikte ibraz edilecektir.



## **DİSPOSABLE, FLEKSİBLE ÜRETERORENOSKOP, ULTRA-İNCE, TEKNİK ŞARTNAMESİ**

İdrar yolundan böbreklere girilerek böbrek içindeki taşların holmium lazer ile parçalanması ve taşların çok küçük parçalara ayrılarak, taşların temizlenmesi ve bu aşamada görüntüleme işlemleri için tasarlanmış olmalıdır.

1. Sistem, Disposable Fleksible Üreterorenoskop ve çok kullanımlık Prosesörden oluşmalıdır.  
**Disposable Fleksible Üreterorenoskop:**
2. Disposable Fleksible Üreterorenoskop insersiyon tüpü dış çapı EN FAZLA 6.3 Fr olmalıdır. Hastalardaki travmayı minimize etmek ve gerektiğinde pediatrik hastalarda kullanabilmek için daha büyük çaplı ürünler kesinlikle kabul edilmeyecektir. Bu husus hem katalog hem de yapılacak demonstrasyon vaka çalışmasında tespit edilecektir.
3. Hem distalde, hem proksimalde kalınlık 6.3 Fr'ye geçmemelidir. Şaftın ucundan kök kısmına kadar tüm çalışma uzunluğunda çap en fazla 6.3 Fr olacaktır. Hastalarda travmaya neden olması, hastada böbrek içi basıncı artırması, üriner yapısında darlık bulunan hastalarda kalikslere erişimi zorlaştırması, tekrarlayan cerrahilere neden olması, basket gibi yan ekipmanların kullanımını gerektirmesi ve dolayısıyla Kamusal maliyetleri artırması gibi nedenlerden ötürü şaftın tümünde 6.3 Fr'den kalın skoplar kabul edilmeyecektir.
4. Tek kullanımlık olmalıdır.
5. Görüş alan en az 120° olmalıdır.
6. Görüş açısı 0° olmalıdır.
7. Tork oranı 1:1 olmalıdır.
8. Alan derinliği 3-50 veya 3-100 mm arasında olmalıdır.
9. Pozitif defleksiyon mekanizmalı olmalıdır. Açık mekanizması sayesinde distal uçta elde edilen defleksiyon yukarı doğru en az 285°, aşağı doğru en az 285° olmalıdır. Özellikle alt kalikslerdeki defleksiyon kabiliyeti yüksek olmalıdır.
10. Tork mandalı sayesinde sağa en az 120°, sola en az 120° rotasyon yapabilmelidir. Bu sayede disposable üreterorenoskop, aşağı ve yukarı en az 285° defleksiyon / fleksiyon açısını tüm yönlerde gerçekleştirmeli ve bu husus orijinal kataloglarda ve demonstrasyon esnasında gösterilmelidir.
11. Çalışma uzunluğu en fazla 65cm olmalıdır.
12. Çalışma kanalı bulunmalıdır. Kanal çapı 3,6 Fr. olmalıdır.
13. Elcek kısmında en az 2 adet fonksiyonel buton bulunmalıdır. Bu butonlara resim ve video kaydı gibi fonksiyonlar atanabilmelidir. Cerrahi konfor nedeniyle butonları olmayan skoplar kabul edilmeyecektir.
14. Skopun herhangi bir zaman kısıtlaması olmamalıdır.
15. Otomatik ışık ayarı bulunmalıdır, parlama meydana geldiği zaman kendi ışığı otomatik olarak kısabilmelidir. Bu husus yapılacak demonstrasyon çalışmasında tespit edilecektir.
16. Chip-on-tip teknolojisine sayesinde distalde CMOS kamerası olmalı ve peteksi olmayan, dijital görüntü sağlamalıdır.
17. Doğrudan görüntüleme ünitesine bağlanabilmelidir.
18. Teklif edilecek Disposable Fleksible Üreterorenoskop, azami 9/11 Fr. Access (Girişim) kılıfı içerisinden yeterli akış sağlayacak ve intrarenal basıncı artırmayacak şekilde çalışabilmelidir. Bu husus yapılacak demonstrasyon vaka çalışmasında tespit edilecektir.
19. Teklif edilen Disposable Fleksible Üreterorenoskop ameliyathanede kullanılan Prosesörde çalışmalı ve tam uyumlu olmalıdır. Uyumlu olmayan firmalar hastanenin talep ettiği kadar prosesörü (Görüntüleme Ünitesi) mülkiyeti tedarikçi firmada kalmak koşuluyla hastanenin kullanımına bırakacak ve 3 ayda bir periyodik olarak bakımını yapacaktır.
20. Hastanenin kullanımına bırakılacak prosesör veya 15.6" monitör veya 8" monitör aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:  
**LCD Görüntüleme Monitörü 15.6" :<sup>99</sup>**

1. Disposable Flexible Üreterorenoskop ile tam uyumlu olmalıdır.

2. Ekran boyutu 15.6" olmalıdır.
3. Görüntüyü ikiye bölme ve rotasyon özelliği bulunmalıdır. Hangi görüntünün büyük hangisinin küçük olacağını kullanıcı belirleyebilmelidir.
4. Ekran çözünürlüğü en az 1920 x 1080 piksel olmalıdır.
5. En az bir adet HDMI, DVI ve SDI çıkışı bulunmalıdır. Bu çıkış sayesinde hastanede bulunan mevcut endovizyon sisteminin monitörüne bağlanabilmelidir,
6. Renkli TFT LCD dokunmatik ekrana sahip olmalıdır.
7. LED seviyesi / keskinlik / renk tonu / kontrast gibi görüntü ayarları bulunmalıdır.
8. En az 3 farklı görüntü formatı sunabilmelidir. (Kare, Daire vb.)
9. Menüsü İngilizce dahil olmak üzere çoklu dil destekli olmalıdır. Bu sayede tüm kullanıcılar için kullanım kolaylığı sağlamalıdır.
10. Hafıza / Veri transferi yapılabilir. Bu transfer için monitör üzerinde USB portu bulunmalıdır.
11. Cihazın dahili en az 64 GB (işletim sistemi dahil) hafızası olmalıdır.
12. Menü üzerinden ve skop üzerindeki butonlardan resim ve video kaydı yapılabilir, White Balance yapılabilir, Görüntü Dondurma sağlanabilmelidir. Kaydedilen görüntü ve videolar USB bellek ile transfer edilebilmelidir ve harici bir PC'ye taşınabilmelidir. Görüntüler JPEG, videolar MP4 formatında kaydedilmelidir.
13. Resimler için format JPG, videolar için format MP4 olmalıdır.
14. Skop butonlarına; White Balance, Zoom, Görüntü Alma, Video Kaydetme, Görüntüyü Dondurma ve görüntüyü tekrar aktif hale getirme özellikleri atanabilmelidir.
15. Şarj edilebilir lityum batarya kapasitesi en az 9500 mAh olmalıdır.
16. Batarya ile 5 saate kadar çalışabilmelidir.
17. Kolay taşınabilmesi ve ihtiyaç duyulan klinikte kullanılabilmesi için ağırlığı en fazla 2,7 Kg (+0,05 Kg) olmalıdır.
18. Monitör ölçüleri 386.4 (yükseklik) x 253.6 (genişlik) x 38.5 (derinlik) mm olmalıdır.
19. AC 100-240V 50/60Hz şehir cereyanında çalışmalıdır.
20. Video çıkış kapasitesi HDMI ve DVI aracılığıyla en az 1920 x 1080 piksel çözünürlükte olmalıdır.

#### **LCD Görüntüleme Monitörü 8":**

21. Disposable Flexible Üreterorenoskop ile tam uyumlu olmalıdır.
22. Hafıza / veri transferi cihazda bulunan USB portu üzerinden yapılabilir.
23. Kaydedilmiş olan resim ve videolar USB poftundan bilgisayara transfer edilebilmelidir. Cihazın kendisinin en az 32GB hafızası bulunmalıdır.
24. White Balance, Görüntü Dondurma, Resim ve Video Kaydı gibi seçimler için menü butonları bulunmalıdır.
25. HDMI çıkışından 1920\* 1080 piksele kadar görüntü aktarabilmelidir.
26. Lityum pilleri ile 4 saate kadar kullanım sağlamalıdır.
27. Pil kapasitesi %400 mAh olmalıdır.

#### **Görüntüleme Ünitesi Crosesör):**

28. HD çözünürlük sağlamalıdır.
29. Disposable Flexible Üreterorenoskop ile tam uyumlu olmalıdır.
30. Görüntü ve video kaydı için USB portu bulunmalıdır.
31. Görüntü formatı 16:9 olmalıdır.
32. 0-7 arasında 8 adet parlaklık kontrol seviyesi bulunmalıdır.
33. FAT32 formatında dahili hafıza kartı bulunmalıdır.
34. İngilizce dahil çoklu dil desteği bulunmalıdır.
35. Ağırlığı azami 3.6 kg (+1- %10) olmalıdır.
36. Ölçüleri 377 x 281 x 82 mm olmalıdır.
37. Her 10 adet Disposable Flexible Üreterorenoskop için, kullanıcı hekimin tercihinine göre; yukarıdaki özelliklere sahip 1 adet LCD Görüntüleme Monitörü 8" veya 1 adet LCD Görüntüleme Monitörü 8" veya 1 adet Görüntüleme Ünitesi (prosesör), ve tamamlayıcı aksesuarları, mülkiyeti tedarikçi firmada kalmak koşulu ile ürünler bitene kadar sağlık tesisine kullanım amaçlı bırakılmalıdır.
38. Cihaz ile hastanemizde demonstrasyon yapılacak; katalog ve teknik şartnameye uygunluk beyanı ile birlikte uygunluk değerlendirmesine tabi tutulacaktır.

39. Teklif veren firmalar, teknik şartname maddelerine uygunluklarını beyan eden "Teknik Şartnameye Cevap" belgesini kaşeli ve imzalı olarak verecektir.
40. Teklif sahibi firmanın TS 12426, TS 13703 ve TS 13011 standartlarında Hizmet Yeterlilik Belgesi olacaktır. Bu standartlara haiz TSE Hizmet Yeterlik Belgesi teklif ile birlikte ibraz edilecektir.

**ASPİRASYON SİSTEMİ ENDOSKOPIK**

1. Aspiratör, bir tutma parçası,1 tüp konnektörü, ucunda 6 adet deliği bulunan 1 adet kanülden oluşmalıdır.
2. Emme ve yıkama için iki ayrı kanalı ve düğmesi olmalıdır.
3. Kanül uzunluğu en az 33 cm olmalıdır.
4. Kanül 5 mm çapında olmalıdır.
5. Aspiratör hortumu, 2 kanallı bitişik ancak istendiğinde ayrılabilir özellikte ve 3 metre uzunluğunda olmalıdır.PVC malzemedен üretilmiş olmalı ve lateks içermemelidir.
6. Aspiratör hortumunun iç çapı en az 6.5 mm, dış çapı en az 9.5 mm olmalıdır.
7. 2 kanallı hortumun, bir tanesinin üstünde beyaz pinch klemp, diğerinde emme ekipmanına bağlanan mavi ucu bulunmalıdır.
8. Kanülde en az 6 adet delik bulunmalıdır.
9. Maksimum emme-yıkama basıncı en az 0.6 bar olmalıdır.
10. İşlem sırasında kolaylık sağlayan ergonomik ve hafif tutamacı olmalıdır.
11. Tutaç kısmında su girişi ve çıkışı için 2 ayrı kanal olmalıdır.
12. Aspire edilen sıvının aspirasyon sonrası tekrar vücut içine akmasını engellemelidir.
13. Tüm parçaları önceden birleştirilmiş kullanıma hazır paketlenmiş olmalıdır.
14. Tek kullanımlık olmalıdır.
15. Aspiratör ergonomisi kolay kullanıma ve manipülasyonuna olanak tanımalı kullanımı kolay ele iyi oturacak tipte olmalıdır.
16. Ürün steril olarak paketlenmiş olmalıdır.
17. Vaka esnasında bağlantı yerlerinden hava veya sıvı sızdırmamalıdır.
18. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
19. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine taahhüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
20. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

**ÜRETROTOM BIÇAĞI TEKNİK ŞARTNAME GENEL HÜKÜMLERİ**

Teklif edilen malzeme aşağıdaki teknik özelliklere sahip olmalıdır

1. Teklif edilen malzeme storz marka endoskopik aletlerle kullanıma uygun olmalıdır.
2. Teklif edilen üretrotom bıçağı düz olmalıdır.
3. İnternal üretrotom darlıkları için kullanıma uygun olmalıdır.
4. 21 Fr. üretrotom kılıfları ile kullanıma uygun olmalıdır.
5. teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

## NÖROŞİRURJİ MOTOR SİSTEMLERİ DRİL UÇLARI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Teklif veren firma aşağıda belirtilen diril uçlarını bölümün adetleri belirleyeceği doğrultuda istenilen çeşitlerden istenilen miktarda verebilecektir.

- A- Rosen burr
- B- Diamond burr
- C- Craniotome cutter
- D- Twist drill
- E- Metal kesici uç

2. Oluşturulacak olan motor setleri aşağıda belirtilen parçalardan oluşmalıdır.

- 1 Adet. Entegre irrigasyon sistemli kontrol ünitesi
- 1 Adet. Ayak pedalı
- 1 Adet. Motor ara bağlantı kablosu

- 1 Adet. Yüksek devirli kranial motor
- 1 Adet. Düz ataçman

- 1Adet. Yetişkin kraniotom ataçmanı
- 1Adet. Geniş kraniotom ataçmanı

- 1Adet Perferatör
- 2 Adet Perfratör uç

- 1Adet. Yüksek devirli açılı motor (çalışma uzunluğu 7cm+/-1 cm )
- 1Adet. Yüksek devirli açılı motor (çalışma uzunluğu 10cm+/-1 cm )
- 1Adet. Yüksek devirli açılı motor (çalışma uzunluğu 13cm+/-1 cm )

- 1Adet. Yıkama Aparatı
- 1Adet. Özel tutuculu tel sepet ve konteynır

3. Her 150 adet uç için 2. Maddede ayrıntıları belirtilen setlerden 1 set ücretsiz olarak kurulacaktır.
4. Teklif veren firma diril uçlarının kullanımı süresince setlerin bakımını ve temizliğini yapacağına dair taahhütname verecektir.
5. Setlerde bulunan tüm parçalar firmanın sorumluluğunda olacaktır. Bozulan aletlerin tamiri ve değişimi teklif veren firma sorumluluğundadır. Bozulan aletlerin yerine en geç 3 gün içerisinde setin bütünlüğü sağlanacaktır. İki setin aktif olarak sürekli çalışacağını firma taahhüt edecektir.
6. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir ve firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir,sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
7. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.

Diril uçları ve Motor setleri teknik özellikleri

## YÜKSEK DEVİRLİ DRILL UCU TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Teklif edilecek ... uç karşılığında aşağıda özellikleri belirtilen sistem uçlar bitimine kadar kliniğin kullanımına bırakılacaktır.

2. Uç 134C buhar otoklava girdiğinde kararına yapmamalıdır. Bu uçun kalitesi ve uzun süre kullanımı açısından gereklidir.
3. Teklif edilen uçlar gama steril yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır. Steril paketin içinde ucu tutan özel bir kutusu olmalıdır. Uç paket içinde hareket etmeden durabilmeli ve dış pakete zarar vermemelidir. Sterilizasyonun sona erdiği tarih ambalaj üzerinde yer almalıdır
4. Teklif edilecek yüksek devirli kraniyotom ucu veya drillerin üzerinde kod numarası ve hangi ataçman ile kullanılacağı belirten işaretler olmalıdır.
5. Teklif edilecek uçlar orijinal üretici ambalajında olmalıdır. Sisteme uyumlu yan sanayi uçlar ile birlikte ihaleye iştirak edilmesi halinde firma teklifi kabul edilmeyecektir.
6. Uç karşılığı hastaneye kurulacak sistemin tüm parçaları orijinal kataloglarında gösterilmelidir. Teklif edilen sistem ve malzemeler aynı marka ve birbiri ile tam uyumlu olmalıdır.
7. Uç karşılığı hastaneye kurulumu yapılacak olan motor ve ataçmanlar, Sterilizasyon güvenliği ve olası arızaları en aza indirmek adına, basınçlı su ve hava ile temizlenebilmelidir veya gerekli temizleme ekipmanı ücretsiz ve yedekli olarak verilmelidir.
8. Firmalar ihale komisyonunun gerekli görmesi halinde teklif ettikleri ürünlerin birer adet numunesini sunmalıdır. Uygun olmayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.
9. Teklif edilecek yüksek devirli kraniyotom ucu veya driller için hastanemize kurulacak cihazın özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır

#### Mikro İşlemcili Ve İrrigasyonlu Elektronik Kontrol Ünitesi

1. Elektronik kontrol ünitesi, micro işlemcili veya bilgisayar program destekli olmalıdır. Cihaz son derece basit anlaşılır ve kullanışlı olmalıdır. Cihaz güç düğmesine basılır basılmaz gerekli testleri yaparak açılmalı herhangi bir olası arızayı önceden bildirebilmelidir. Geniş renkli bir LCD ekrana sahip olmalı bu sayede cihazın tüm aktivasyonları ve değerleri rahatlıkla izlenebilmelidir.
2. Teklif edilecek sistem özellikle Beyin cerrahi, bransa hitap etmelidir
3. Sistemde ile birlikte yüksek devirli açılı ve düz motor ayrıca düşük devirli tur motoru, sagittal ve reciprocating testere sistemleri kullanılabilir.
4. Kontrol ünitesi üzerinde en az 2 adet motor çıkışı bulunmalıdır. Yüksek devirli motorlar en az 80.000 rpm güç üretebilmelidir. Mikro motor ve testere motorlar ise en az 20.000 rpm güç üretebilmelidir.
5. Cihaz ile sıra bindirmeli olarak hem yüksek devirli hem de düşük devirli uygulamalar kolaylıkla yapılabilir. Kullanılan motorların aktivasyonu ekrandan izlenebilmelidir. Cihaz takılan motorları anında tanımalı ve çıkış gücünü ve çalışma devrini buna göre ayarlamalıdır. Örnek olarak bir saw motoru veya drill motorunu algılayıp güç ve devir ayarlarını derhal buna göre otomatik olarak ayarlamalıdır. Takılan motorlar ekran üzerinde izlenebilmelidir. Kontrol ünitesi üzerinde bulunan LCD ekrandan motorun sağa ve sola dönüşü görülebilmeli ve gerektiğinde yön ekran üzerinden veya ayak pedalı üzerinden değiştirilebilmelidir.
6. Motor devri LCD ekran üzerinden dokunmatik olarak artırıp azaltılabilmeli, ayarlanan maksimum devir ekranda görülebilmeli ve skaladan takip edilebilmelidir.
7. Kabin üzerinde ayrıca irigasyon için entegre pompa sistemi bulunmalı, su pompalama şiddeti kabin üzerinden kademe kademe dokunmatik olarak ayarlanabilmelidir. Kabin üzerinde pompanın devrede olduğunu belirleyen aktivasyon durum göstergesi bulunmalıdır. Ayak pedalı üzerinden motorun dönüş yönü, irigasyon ünitesinin çalışması ve motorun çalışma devri ayarlanabilmelidir.
8. Konsol yazılım güncellemesi için uygun olmalıdır.
9. Kolay kullanım açısından Türkçe dil seçeneği bulunmalıdır.
10. Konsol üzerinden motorların, max devre çıkış hızları ve durma süreleri tarzında kişisel ayarlar cerrahin ihtiyaçlarına göre ayarlanabilmelidir.

1. Teklif edilen kranial motor en az 80.000 rpm ile çalışabilmelidir.
2. Yüksek devirli motora takılan düz ve dura koruyuculu piyasemenler elektrikli sistemlere uyumlu olmalıdır.
3. Yüksek devirli kranial motor ergonomik, hafif ve dengeli olmalıdır. Titreşim ve ısınma sorunu olmamalıdır.
4. Üretici firmanın ürün gamında pediatrik, yetişkin, rotasyonel yetişkin, laminektomi dura koruyucuları ve düz ataçman olmalıdır.
5. Uçlar ve ataçmanlar motora kolaylıkla takılabilmeli ve çıkarılabilmeli ek bir anahtara gerek duyulmamalıdır.
6. Kraniotom yapılan uç ile aynı zamanda sütür deliği açılabilirdir. Sütür deliği açmak için gerekli ataçman teklife dahil edilmelidir.
7. Düz ataçmana metal kesici uçlar da takılabilmelidir veya metal kesici uç için ataçman teklife dahil edilmelidir.
8. Motor sisteminin gücü en az 2Ncm tork değerine sahip olmalıdır.

#### Yüksek Devirli Açılı Motor

1. Üreticinin ürün portföyünde en az altı farklı boyda ve 2 farklı saft kalınlığında ,açılı motor veya ataçmanı olmalıdır. En az 80.000rpm ile çalışabilmelidir.
2. Her bir açılı motor birbirinden bağımsız olarak çalışabilecek şekilde tasarlanmış konsola bağlanan motor kablosuna takılarak çalışmalı ayrıca bir motora ihtiyaç duyulmamalıdır.
3. Uçlar motora kolaylıkla takılabilmeli ve çıkarılabilmeli ek bir anahtara gerek duyulmamalıdır
4. . Açılı motorlar hafif ,dengeli olmalı ve sessiz çalışmalıdır.
5. .Açılı motorlar titreşim ve ısınma olmadan çalışabilmelidir.
6. Yüksek devirli açılı motor piyasemene entegre edilmiş motora sahip olmalı veya piyasemen +motor ayrı olarak teklif edilebilmelidir. Motora takılan piyasemenli sistemlerde, uzun dönem kullanımda aynı motora yük binmesi sebebi ile teklif edilen her açılı ataçman ile birlikte bir motor daha ücretsiz olarak verilmelidir.
7. Motor sisteminin gücü en az 2Ncm tork değerine sahip olmalıdır.

#### Perforatör Sürücü motor

1. Cihaz ile perforatör ucu aynı marka olmalı ve reusable çok kullanımlık olmalıdır.
2. Perforatör piyasemene entegre edilmiş motora sahip olmalı veya piyasemen+motor ayrı olarak teklif edilmelidir. Motora takılan piyasemenli sistemlerde, uzun dönem kullanımda aynı motora yük binmesi sebebi ile perforatör sürücü ile birlikte bir motor daha ücretsiz olarak verilmelidir.
3. Perforatör motoru Hudson girise sahip olmalıdır.
4. Dakika da en az 1.200 rpm devir yapmalıdır.

#### Ayak Pedalı

1. Sistemle entegre çalışabilmelidir.
2. Kablo uzunluğu en az 5 metre olmalıdır.
3. Ayak pedalının üzerinde irrigasyon ve dönüş yönünü kontrol etmeye yarayan 2 farklı tuş olmalıdır.
4. IPX8 sıvı geçirmez özellikte olmalıdır

#### Yıkama Aparatı

1. Teklif edilen yıkama sistemi ataçman/motorlar için özel olarak üretilmiş olmalıdır.
2. Yıkama aparatına 1 motor/ataçman takılabilmeli ,su ve basınçlı hava ile temizlenebilmeyi sağlamalıdır.

#### Ara Bağlantı Kablosu



231-4

1. Kablo, kontrol ünitesini motor sistemlerine bağlamada kullanılmalıdır.
2. Kablo en az 4 metre olmalıdır.
3. Motora bağlandığı kısımda on / off kilit sistemi olmalıdır.
4. Kablo otoklavlanabilir olmalıdır
5. Motor kablosu üzerinde güvenlik kilidi olmalı ve kilit off modunda iken motor çalışabilmelidir. Ve uçların vaka sırasında çıkmasını engellemelidir. Kablo, motor ve konsoldan ayrılabilir özellikte