



T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ DÖNER SERMAYE İŞLETME MÜDÜRLÜĞÜ
SAMSUN

14.03.2025

Teklif No : 2025-1595
İşin Adı : İki (2) kalem tıbbi malzeme satın alınması işi.
Alım Şekli : 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin)

İki (2) kalem tıbbi malzeme satın alımı **4734 sayılı Kamu İhale Kanunu** 'nun 22/d bendine göre (**Doğrudan Temin**) göre satın alınacaktır. Söz konusu alımın yapılabilmesi için teklif mektuplarınızı İdari Şartname ve Teknik Şartnameye göre hazırlayarak, son başvuru tarihine kadar tarafımıza (omusamsa@omu.edu.tr) bildirilmesini rica ederim.

Doğan AYDOĞAN
Veri Giriş Personeli

İDARİ ŞARTNAME

1. İdarenin

a. Adı-Adresi : ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA
MERKEZİ SATINALMA ÜNİTESİ KURUPELİT/SAMSUN

b. Telefon ve Faks Numarası : 0 362 312 19 19-2318- 0 362 457 60 10

2. İhale Konusu Malın

a. Malzemeyi İsteyen Ünite : Plastik Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahisi ABD
b. Niteliği, Türü ve Miktarı : Malzeme Listesi Ekli Birim Fiyat Teklif Cetvelinde Belirtilmiştir.
c. Teslim Yeri : Ameliyathane depo
d. Teslim Tarihi : İdarenin vereceği siparişe istinaden 20 gün içerisinde malzeme teslim edilmelidir.

3. Teklifin Verilebileceği

a. Yer : OMUSUVAM Satın Alma Ünitesi Kurupelit/Samsun
b. Son Başvuru Tarihi ve Saati : 20/03/2025 15:30

4. İhaleye Katılabilmek için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri

a. Birim fiyat mektubu ve cetveli
b. Teklif edilen malzemeler son başvuru tarihi itibarıyla T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (Bundan sonra "TİTUBB" olarak yazılacaktır.) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır. TİTUBB'den onaylı olduğuna dair yazıcı çıktısı teklif zarfı içerisine konulmalıdır. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı ibaresi olmayan malzemeler ihale dışı bırakılacaktır.
c. İhale konusu malzemeyi satmaya yetkili olduğuna dair TİTUBB'den alınan firma ve/veya bayii tanımlayıcı numarası verilmelidir. TİTUBB'den alınan firma ve/veya bayii tanımlayıcı numarasının yazılı olduğu yazıcı çıktısı teklif zarfı içerisinde konulmalıdır.
d. CE işareti ve onaylı kuruluş kodu Muayene ve Kabul aşamasında kontrol edilecektir.
e. Numune: Teklif edilen malzeme için teknik değerlendirmede kullanılmak üzere Ek 2'de belirtilen numune teslim tutanağı ile **bir (1) adet numune teslim edilecektir.** Numune teslim edilmeyen ürünler için değerlendirme yapılmayacaktır.
f. Teklif veren firmalar sattıkları ürünlerin SGK tarafından ödeneceğine, ödenmediği takdirde Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü'nden herhangi bir ödeme talebinde bulunmayacakları gibi Tahakkuk ettirilecek cezayı karşılayacaklarına ilişkin Taahhünameyi teklifleri ile birlikte vereceklerdir.

5. Teklifin Türü

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

6. Teklif ve ödemelerde geçerli para birimi

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

7. Alternatif Teklifler

a. Alternatif teklif verilemez.

8. Kısmi Teklif Verilmesi

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

9. Garanti ve Garanti süresi sonrası bakım onarım

a. Teslim edilecek ürünlerin miadları, teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır. Ürünlerin miadlarının dolmasına 45 (KIRKBEŞ) gün kala kurum tarafından yükleniciye yazılı bilgi verilecektir. Yüklenici 3 (üç) iş günü içinde kuruma yazılı olarak izlenecek prosedür konusunda bilgi vermelidir. Yazılı bilgi gelmemesi halinde kurum kendi seçeceği yol ile ürünleri yükleniciye iade eder. Yükleniciye iade edilen ürünler kurum sorumluluğundan çıkar. Yüklenici iadesi yapılan ürünleri 15 (onbeş) gün içerisinde daha uzun miadlıları ile değiştirip kuruma teslim etmek zorundadır. Teslim edilen ürünlerin kurum stoklarından bitimine kadar yüklenici sorumluluğu devam eder.

10. Teklif Geçerlilik Süresi

a. Teklif geçerlilik süresi en az 60 gün olmalıdır.

11. Tekliflerin Sunulma Şekli

a. Teklif Mektubu bu Şartname ile istenilen bütün belgeler bir zarfa veya pakete konular. Zarfın üzerine isteklinin adı, soyadı veya ticaret unvanı, tebligata esas açık adresi, teklifin hangi işe ait olduğu, teklif numarası ve ihaleyi yapan idarenin açık adresi yazılır. Zarfın yapıştırılan yeri istekli tarafından imzalanarak, mühürlenecek veya kaşelenecektir.

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

M.Ç.
omusamsa@omu.edu.tr
0 (362) 312 19 19 - 3916
Fax : 0362 457 6010

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

12. Tekliflerin Alınması

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

13. Tekliflerin Değerlendirilmesi

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

14. Ekonomik Açıdan en Avantajlı Teklifin Belirlenmesi

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

15. Teklifin Karara Bağlanması

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

16. Sözleşme Yapılması

a. Sözleşme yapılmayacaktır.

17. Ödeme Yeri ve Şartları

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

b. **Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlığı Müdürlüğüne, malın teslimine binaen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu müsait olması halinde 240 (ikiyüzkırk) gün içerisinde ödenecektir. Kurumumuz gelirlerinde artış olması halinde erken ödeme yapılabilecektir. Kurumumuz ihtiyacı üzerine 4734 sayılı K.İ.K.na göre yapılacak her türlü mal/hizmet/yapım işleri ihaleleri veya doğrudan teminleri sonucunda yapılacak her türlü ödemeler, malların Hastanemiz deposuna tesliminden veya hizmetin/yapım işinin teslim alınmasından sonra kesilecek fatura tarihine göre sıraya konularak, hastanemiz gelirlerinin tahsilatına ve banka hesabımızdaki nakit duruma göre sırasıyla ödeme yapılacaktır. Hastanemiz gelirlerinin tahsilatında ve başka nedenlerle meydana gelebilecek nedenlerle nakit sıkıntısı olduğu takdirde ödemelerde gecikme ve aksamalar olabilir. Bu tip nedenlerle olabilecek aksaklıklardan dolayı kurumumuz hiçbir yükümlülük altına girmez. Alacaklı firmalarda bu nedenlerle olabilecek gecikmeler nedeniyle herhangi bir hak talebinde bulunamazlar. İhaleye veya doğrudan teminlere iştirak eden firmalar yukarıda belirtilen şartları aynen kabul etmiş sayılırlar.**

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

18. Gecikme Cezası

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

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

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

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

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

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

19. Diğer

- 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu 'nun 22. maddesine göre Doğrudan Temin yoluyla yapılacak alımlara istinaden kesilecek olan 250.000,00 TL tutarın altındaki faturalara, temlik koyulmayacaktır.*
- İstekliler her bir kalem için geçerli olan SUT eki listelerde ilan edilen KDV hariç satış fiyatlarından en az % 15 oranında indirim yaparak tekliflerini hazırlayacaklardır.*
- Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezimiz için yapılacak Cerrahi Alet alımlarında; uhdesinde malzeme kalan Fiberleme yöntemi ile barkodlayarak teslim edeceklerdir. 3 mm'in altındaki aletlere barkod vurulamayacağı için bölüm set, set ismi veya idaremizde verilecek numaralar yazılacaktır.*
- Yüklenici firmanın siparişe istinaden yükümlülüklerini yerini getirmemesi halinde, söz konu mal idare tarafından temin edilecek olup, sipariş fiyatı ile alım fiyatı arasında oluşacak fark yüklenicinin alacaklarından mahsup edilecektir.*

EKİ :

- Birim Fiyat Teklif Cetveli
- Teknik Şartname
- Numune Teslim Tutanağı (Numuneler son başvuru tarihinden itibaren 7 (yedi) gün içerisinde teslim edilecektir. Belirlenen süre içerisinde numuneler teslim edilmediği takdirde firmanın teklifi değerlendirilmeye alınmayacaktır.)



T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETME MÜDÜRLÜĞÜ
SAMSUN

BİRİM FİYAT TEKLİF CETVELİ

TEKLİF NUMARASI : 2025-1595 İki (2) kalem tıbbi malzeme satın alınması işi.
SON BAŞVURU TARİHİ : 20/03/2025 15:30
0

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

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

FİYAT VERECEK OLAN FİRMALAR EN AZ 7 (YEDİ) İŞ GÜNÜ İÇERİSİNDE NUMUNE GÖNDERMEK ZORUNDADIR. NUMUNE GÖNDERMEYEN FİRMALAR KESİNLİKLE DEĞERLENDİRİLMEMEYECİTİR.

(Daha önce firmanızca temini yapılmış olan ürün dahi olsa numune kesinliliği esastır.)

S. No	UBB KODU	Malzeme Adı	Markası	KDV Or.	SUT kodu	Miktar	Birim	Teklif Edilen Birim Fiyat	Tutarı
1		SÜTÜR POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER 5/0 (RAPİD) 13MM KESKİN 75CM				120	ADET		
2		SÜTÜR POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER 6/0 (RAPİD) 11MM KESKİN 75CM				120	ADET		

TOPLAM TUTAR (KDV HARİÇ)

NOT: UBB KOD NUMARALARININ GÖNDERİLMESİ GEREKMEKTEDİR

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

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

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

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

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

5- Ödeme Yeri ve Şartları

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

b. Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlığı Müdürlüğüne, malın teslimine binaen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından İonar nakit durumu müsait olması halinde **240 (ikivüzkırk) gün içerisinde ödenecektir.**

Ad ve SOYAD-Firma Kaşe
İmza

NUMUNE TESLİM TUTANAĞI

Tarih: / /

TEKLİF NUMARASI : 2025-1595 İki (2) Kalem tıbbi malzeme satın alımı işi.
SON BAŞVURU TARİHİ : 20/03/2025 15:30
İSTEK YAPAN BÖLÜM : AMELİYATHANE DEPO

S. No	Teklif Sıra No	Malzeme Adı	Markası	Üretici Firma Adı	Menşei	Miktar	Birim
1		SÜTÜR POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER 5/0 (RAPİD) 13MM KESKİN 75CM					
2		SÜTÜR POLİGLAKTİN VEYA LAKTOMER 6/0 (RAPİD) 11MM KESKİN 75CM					

Yukarıda yazılan numune / numuneler tarafımızdan teslim alınmıştır.

Teslim Edilen Bölüm:

HASTANE GENEL DEPOSU

Teslim Tarihi :

Teslim Alanın

Teslim Eden Firma

Adı Soyadı :

Ünvanı :

Not:

- Teklifler numune teslim tutanağı kurum yetkilisince imzalı olmak kaydıyla teklif ve tutanak birlikte verilecektir. Numune teslim tutanağı olmayan teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
- FİYAT VERECEK OLAN FİRMALAR EN AZ 7 (YEDİ) İŞ GÜNÜ İÇERİSİNDE NUMUNE GÖNDERMEK ZORUNDADIR. NUMUNE GÖNDERMEYEN FİRMALAR KESİNLİKLE DEĞERLENDİRİLMEMEYECİTİR.**
(Daha önce firmanızca temini yapılmış olan ürün dahi olsa numune kesinliliğı esastr.)

MALZEME ADI	Hızlı Emilen Poliglaktin-Laktomer SUTUR TEKNİK ÖZELLİKLERİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır. Atravmatik iğneliler Paslanmaz çelik olmalıdır. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalıdır. Yüksek alışım çekilten imal edilmelidir. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7 den fazla veya krom oranı %10 dan fazla olmalıdır. İstekli teklif ettiği ürüne ait iğnenin bu özellikleri taşıdığına dair üreticisi firmadan belgelendirerek teklif dosyasında sunulmalıdır. Yüzeysel pürüzsüz olup, iğne keskinliğini/sivrilikliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir. Cerrahi sütünün iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmelidir. İğne ve sutur çapı birbirine uyumlu olup, iğne sutur birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır. İğne ile sutur birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmış olup, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır. İğne iplik birleşim yerindeki iplik yapısı, doku geçişindeki performansını olumsuz etkilememelidir. İğne ve sutur çapı sütünün dokularda sızıntıyı engellemek, düğümün yerinden oynamamasını sağlamak için birbirine uyumlu olduğu mikrometre ile ölçülerek çap farkı minimum olmalıdır. Gerekliğinde sızdırma testi yapılarak belirlenebilmelidir. İplik boyunca çap değişimi dokulardan geçerken boşluk yaratmaması için minimum olmalıdır. Cerrahi sütünün kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, iplik yapısı ile uyumlu olmalıdır. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalıdır. Multifilaman sütünler için kapilarite hayati önem taşıyan bir özelliktir. Kapilarite ipliğin filamanlarının arasındaki bağlantının zayıf ve aralarında boşluk olması nedeni ile sıvı birikmesi demektir. İpliğin herhangi bir kesildiği noktada tiftiklenmesi ve sıvıya batırıldığında istenmeyen miktarda sıvı emmesi istenmemektedir. Gerekliğinde makas ile kesilerek tiftiklenme testi, hassas terazi ile sıvı emme miktarı test edilebilmelidir. Sütünlerin penetrasyon sonrası geçişi esasında yarattığı testere etkisi doku travmasına ve yara ayrılmasına sebebiyet verdiğinden, cerrahi sütünün kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, iplik yapısı ile uyumlu olmalı ve doku benzeri materyalden test edildiğinden geçiş sonrası sürüklenme sırasında doku parçası kapmayarak kesme etkisi yaratmamalıdır. Sütün pürüzsüz olmalı, tiftiklenmemelidir, kolay düğüm kaydırmalı. Düğüm güvenliği sağlanmalıdır. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar bulunmamalıdır. İğne mm'leri ve Sütün boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne çeşitleri istenilen özelliklerde olmalıdır. Esas Numune Değerlendirmesi, "klinik kullanım uygunluğu" kapsamında yapılmalıdır. Numunenin klinik kullanım uygunluğu, hasta ve kullanıcıda oluşturduğu tıbbi komplikasyon, ek malzeme kullanımına gereksinim gösterme, iş akışlarını etkileme, malzemeye bağlı işlem tekrarı gereksinimi, malzemenin tanımlı fonksiyonları karşılamaması, işlem havuzundaki ilgili diğer malzemeler ile uyumluluk gibi faktörler yönünden değerlendirilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> Sentetik multifilament absorbe olan cerrahi iplik poliglaktin –Laktomer sınıfına göre imal edilmelidir. Sütünler kaplamalı ve kaplamasının içeriği polyglactin 370 ve Calcium stearate veya Poly(glycolide-co-L-lactide ve Calcium stearate veya glycolide ve lactide copolymer ve calcium stearate olmalıdır. Sütünün tensil kuvveti 5. gün %50, 10-14 gün içerisinde %0 olmalıdır. Vücuttan tamamen atılımı 42 gün içinde olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none"> Kutularda en az 12 paket ile ambalajlanmış olup, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Seri ve kontrol numarası bulunmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır. Saklama koşulu 25 derece altında, güneş, nem ve doğrudan ısı kaynağından uzakta şekilde olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	<ol style="list-style-type: none"> Ürünlerin teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl raf ömrü olmalıdır.
STANDART ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none"> Sutur mor veya boyasız olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none"> Birim ambalajı(kutu, poşet ve steril alanda bırakılan iç karton/makara) üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, filament cinsi iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütün kalınlığı, sütün uzunluğu, 1/1 oranında iğne boyu ve iğne tel kalınlığı görsel olarak görülebilir olmalı, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapıştırma etiket olmamalı. Kutu ambalajın üzerinde yazması gereken bilgiler Türkçe olmalıdır. Sutur paketten çıkarıldığında masa üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için kutu üzerinde yazan tüm bilgiler, iç ambalajı(blistir/plastik/karton) üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır. (Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket olmamalıdır.) Ürünle ilgili yaşanabilecek herhangi bir sorunda ürünün takip edilebilmesi ve gerekli aksiyonların alınabilmesi için ürün lot numarası ipliği barındıran en iç ambalajda da bulunmalıdır. Ameliyat esnasında ürüne kolay ulaşabilmek ve doğru kavrayarak kullanıma hazır hale getirmek için iğneye ulaşan ambalajda portegü ile tutulabilen alan görünür ve ulaşılabilir olmalıdır. İğnenin penetrasyon performansını olumsuz etkilememesi için iğne ucu batırılmış olmamalıdır. İplik paketten çıkarılırken rahat çıkması için özel sistem ile pakete yerleştirilmiş olup ve çıkartma esnasında düğüm olmamalıdır. Sütün ambalajı kullanım esnasına kadar sterilitesini bozulmayacak şekilde su, nem, ısı, ve ışıkla korunması için Dış ambalajı; soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirilmeyen, yırtılmayan kağıt, iç ambalajı; soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastik/karton olmalıdır. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs bulunmalıdır. Sütün paketten çıktığında masa üzerinde diğer aletlere takılmaması, kontrol edilebilmesi ve manevra kabiliyetini kaybetmemesi için minimum paket hafızasına sahip olmalıdır. Düzenlik dış kutular iç paketlerin tozdan ve nemden korunması amacı ile mutlaka emniyet şeritli jelatin ile kaplı olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> Sterilizasyonu gama ile yapılmalıdır. Vücut içi kullanımlarda doku reaksiyonu vermez ve sütün materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
GENEL ŞARTLAR	<p>*** İhaleye katılan firmaların ihale tarihine istinaden ihale evrakları ile birlikte dosyasında sunması gereken belgeler ve durumlar;</p> <ol style="list-style-type: none"> UBB bayilik belgesi ve UBB ürün kaydı bulunmalıdır. İhaleye giren her firma teklif ettikleri malzemenin orijinal kataloglarını teklif edilen kalemlerin sıra numaralarını belirttikten, Türkçe yazılmış prospektüsleri ile beraber ihale zarfında bulundurmalarıdır. Firma hangi cerrahi sütünü teklif ediyorsa teklif mektubunda markasını (üretici firmasını) belirtmek zorundadır aksi takdirde teklifi ihale dışı bırakılabilir. Firma; Hatalı çıkan ürünlerin kullanılmamış yeni ürünlerle değiştirir. Miadin dolmasına 6 ay kala malzemeler değiştirilmelidir. İhale esnasında teknik şartnameye uygunluğunu kontrol etmek amacıyla her kalem için numuneler test edilecek ve kullanıma uygun olmayanlar ihale dışı tutulabilecektir. Ürünün ticari adının yer aldığı, insan üzerinde kullanıldığı ve hiçbir komplikasyona yol açmadan tedaviye katkıda bulunduğu dair ulusal veya uluslar arası ulusal hakemli periyodik yayın yapan dergilerde yayınlanmış en az 1 adet klinik çalışması olmalıdır. Kaplaması sıyrılmaz ve renk atığı bırakmamalı. Kullanılan boyaaların standartlara uygunluğu belgelendirilmelidir. Her kalem için orijinal kapalı kutusunda 1 er kutu numune, Türkçe prospektüslü olarak ihale esnasında verilmelidir. Numuneler test edilecek ve kullanıma uygun olmayanlar ihale dışı tutulacaktır. Uzun süren operasyonlarda anastomozlarda, kanser cerrahisinde sütün kalitesi ön plana çıkmaktadır; anastomoz hattı sütünasyonunda iğnenin dokuya en az hasar verecek, kolay geçişi sağlayan pürüzsüz uç yapısına sahip olması, iğne/sütün uyumu 1:1 e yakın olması portegüye oturması, iğnenin iplikten ayrılması/dokuya zarar vermesi, sütünün ele oturması/düğüm kalitesi gibi sebepler anastomoz sonuna kadar bu özellikleri koruması son derece önem arz etmektedir.