



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

14.03.2025

Teklif No : 2025-1699
İşin Adı : Üç (3) kalem tıbbi malzeme satın alınması işi.
Alım Şekli : 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin)

Üç (3) 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 : Üroloji 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 16:00

4. İhaleye Katılabilmek için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri

a. Birim fiyat mektubu ve cetveli

b. Teklif edilen malzemeler son başvuru tarihi itibarıyla T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (Bundan sonra "TİTUBB" olarak yazılacaktır.) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır. TİTUBB'den onaylı olduğuna dair yazıcı çıktısı teklif zarfı 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 : 2025-1699 Üç (3) kalem tıbbi malzeme satın alınması işi.
SON BAŞVURU TARİHİ : 20/03/2025 16:00

0

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

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

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		RS-1001Q Monoderm, Boyasız 3-0, 16cm, Konik Uçlu, RB(Monoderm,Undyed,3-0,16cm x 16cm,Taper Point,RB)				120	ADET		
2		Monoderm, 3-0, Mor, 15cm, RB-1, Konik Nokta, 1/2 Daire, 17mm, Tek Yönlü, Tek Yönlü (Quill Barbed Suture, Monoderm, 3-0, Violet, 15cm, RB-1, Taper Point, 1/2 Circle, 17mm, Uni-Directional, Uni-Directio				120	ADET		
3		PDO, Mor,2-0,15 cm, Konik Nokta SH, Tek Yönlü (PDO,2-0,Violet,15cm,SH,Taper Point,1/2 Circle,26mm,Uni-Directional				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/yapıtılacak İonar1 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 : 2025-1699 Üç (3) Kalem tıbbi malzeme satın alımı işi.
SON BAŞVURU TARİHİ : 21/01/2025 16:00
İSTEK YAPAN BÖLÜM : AMELİYATHANE DEPO

S. No	Teklif Sıra No	Malzeme Adı	Markası	Üretici Firma Adı	Menşei	Miktar	Birim
1		RS-1001Q Monoderm, Boyasız 3-0, 16cm, Konik Uçlu, RB(Monoderm,Undyed,3-0,16cm x 16cm,Taper Point,RB)					
2		Monoderm, 3-0, Mor, 15cm, RB-1, Konik Nokta, 1/2 Daire, 17mm, Tek Yönlü, Tek Yönlü (Quill Barbed Suture, Monoderm, 3-0, Violet, 15cm, RB-1, Taper Point, 1/2 Circle, 17mm, Uni-Directional, Uni-Directio					
3		PDO, Mor,2-0,15 cm, Konik Nokta SH, Tek Yönlü (PDO,2-0,Violet,15cm,SH,Taper Point,1/2 Circle,26mm,Uni-Directional					

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 değerlendirilmeye 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 kesinliliği esastır.)

DÜĞÜM GEREKTİRMEYEN 3-0 16x16cm 18 mm ÇİFT İĞNELİ YARA KAPAMA MATERYALİ ŞARTNAMESİ

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Sentetik monofilament absorbe olan cerrahi iplik PGA-PCL den imal edilmiş olmalıdır.
3. Sütür etrafında barblar düğüm atmaya gerek kalmadan dokuya tutuna bilmeli ve Barblar dokuya zarar vermemek için geçiş esnasında sütür içine otomatik olarak geçebilmelidir. Bu sayede doku hasarını minimize etmelidir.
4. Bir ucunda cerrahi iğne diğer ucunda loop şeklinde emilebilir halka uçdan oluşmalıdır. Halka uç ve loop tasarımı aproksimasyon sırasında düğümüne gerek kalmadan yaklaştırmasına izin vermelidir. Sütürün etrafını saran barbları dokuya eşit miktarda tutunmasını sağlamalı böylece gerilimi eşit yaymalıdır. Loop dokuya implante edildiğinde pürüzsüz şekilde doku içine gömülmelidir. Sütür hattı üzerindeki barb tasarımı sarmal ve açılı halde olmalıdır.
5. Doku destek süresi %42 - %76 'sı 7 günde toplam emilim (absorbsiyon) süresi ise 90-120 gün arasında olmalıdır.
6. Gerekli Sütür kalınlığı 3-0, uzunluğu 16cm X 16cm, iğne büyüklüğü 18 mm ve iğnesi ½ ölçülerinde, her iki ucunda iğne olacak şekilde çift iğneli, dokudan ayırt edilebilecek şekilde olmalıdır.
7. Yara kapama materyalinin çift iğne ve tek iğne seçenekleri olabilmelidir.
8. Ürünler Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
 9. Numune değerlendirmesi için; numune değerlendirme esasları;
 - I. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz olmalıdır.
 - II. Operasyon boyunca iğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğnenin silikon ile kaplı olduğu
 - III. İğne, keskinliğini / sivrilikliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olması için iğne çelik alaşımı 302 serisinden olmalıdır.
 - IV. İğne gövdesi, dokulardan geçerken protegüde stabil kalmalı ve diğer dokulara zarar vermeyi önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
 - V. İğne / sütür çapı uyumlu olmalı, bu sayede iğne dokulardan geçerken travma oluşturmamalıdır. İğne ile sütür birleşim noktası bağlantısı sağlam olmalıdır.
 - VI. İğne sütür birleşiminde micro drill veya lazer teknolojisi kullanılmış olmalıdır.
 - VII. Sütür paketinden çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.
 - VIII. Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanıma uygun olmalı, iç karton veya plastik makara portegü veya herhangi başka bir alet gerektirmeden kolayca mayo masasına bırakılabilir ve iğneye portegü ile kolay ulaşılabilir.
 - IX. Teklif verilen her kalem için numuneler en az 1 adet olarak teslim edilmelidir.
 - I. İmalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,
 - II. İğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),
 - III. Son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün uluslararası renk kodu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
 - IV. Sütürün yapısı hakkında bilgi ve kare barkodu bulunmalıdır.
 - V. Dış ambalajı, alüminyum folyadan olup, paketleme sistemi, dairesel plastik makara sistemi şeklinde olmalıdır. belgelendirilmelidir. Bu belge ihale / alım dosyasına eklenmelidir.
10. İğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Ve iğnenin dayanıklılığının sağlanması için alaşımının içerisinde en az % 7.5 - % 9.5 arası Nikel, Krom oranı en az % 10 olmalıdır ve bu oranlar iğne üreticisi tarafından belgelenmelidir.
11. Birim ambalajı üzerinde bulunması gereken bilgiler;
12. En az 12 adet ürün içeren kutularda ambalajlanmış olmalı, kutu içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Lot ve katalog referans numarası olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
13. Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
14. Ürünler en az 2 yıl miadı olmalıdır.
15. Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
16. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
17. Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.

YARA KAPAMA MATERYALİ ŞARTNAMESİ SPİRAL BARBLI (3-0 15 cm 17mm)

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Sentetik monofilament absorbe olan cerrahi iplik Monoderm (PGA-PCL) den imal edilmiş olmalıdır.
3. Sütür etrafında barblar düğüm atmaya gerek kalmadan dokuya tutuna bilmeli ve Barblar dokuya zarar vermemek için geçiş esnasında sütür içine otomatik olarak geçebilmelidir. Bu sayede doku hasarını minimize etmelidir.
4. Bir ucunda cerrahi iğne diğer ucunda loop şeklinde emilebilir halka uçdan oluşmalıdır. Halka uç ve loop tasarımı aproksimasyon sırasında düğümüne gerek kalmadan yaklaştırmasına izin vermelidir. Sütürün etrafını saran barbları dokuya eşit miktarda tutunmasını sağlamalı böylece gerilimi eşit yaymalıdır. Loop dokuya implante edildiğinde pürüzsüz şekilde doku içine gömülmelidir. Sütür hattı üzerindeki barb tasarımı sarmal ve açılı halde olmalıdır.
5. Doku destek süresi %42 - %76 'sı 7 günde toplam emilim (absorbsiyon) süresi ise 90-120 gün arasında olmalıdır.
6. Sütür Uzunluğu 15 cm Sütür kalınlığı 3-0 USB , iğne kalınlığı 17mm ve iğne 1/2 ölçülerinde olmalıdır.
7. Çift iğne ve tek iğne seçenekleri olabilmelidir.
8. Ürünler Etilen Oksit ile stereril edilmiş olmalıdır.
9. Numune değerlendirmesi için; numune değerlendirme esasları;
 - i. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz olmalıdır.
 - ii. Operasyon boyunca iğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğnenin silikon ile kaplı olduğu belgelendirilmelidir. Bu belge ihale / alım dosyasına eklenmelidir.
 - iii. İğne, keskinliğini / sivriliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olması için iğne çelik alaşımı 302 serisinden olmalıdır.
 - iv. İğne gövdesi, dokulardan geçerken protegüde stabil kalmalı ve diğer dokulara zarar vermeyi önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
 - v. İğne / sütür çapı uyumlu olmalı, bu sayede iğne dokulardan geçerken travma oluşturmamalıdır. İğne ile sütür birleşim noktası bağlantısı sağlam olmalıdır.
 - vi. İğne sütür birleşiminde micro drill veya lazer teknolojisi kullanılmış olmalıdır.
 - vii. Sütür paketinden çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.
 - viii. Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanıma uygun olmalı, iç karton veya plastik makara portegü veya herhangi başka bir alet gerektirmeden kolayca mayo masasına bırakılabilir ve iğneye portegü ile kolay ulaşılabilir.
 - ix. Teklif verilen her kalem için numuneler en az 1 adet olarak teslim edilmelidir.
10. İğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Ve iğnenin dayanıklılığının sağlanması için alaşımının içerisinde en az % 7.5 - % 9.5 arası Nikel, Krom oranı en az % 10 olmalıdır ve bu oranlar iğne üreticisi tarafından belgelenmelidir.
11. Birim ambalajı üzerinde bulunması gereken bilgiler;
 - i. imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,
 - ii. İğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),
 - iii. Son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün uluslararası renk kodu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
 - iv. Sütürün yapısı hakkında bilgi ve kare barkodu bulunmalıdır.
 - v. Dış ambalajı, alüminyum folyadan olup, paketlenme sistemi, dairesel plastik makara sistemi şeklinde olmalıdır.
12. En az 12 adet ürün içeren kutularda ambalajlanmış olmalı, kutu içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Lot ve katalog referans numarası olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
13. Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
14. Ürünler en az 2 yıl miadı olmalıdır.
15. Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
16. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
17. Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.

3

POLİDİAXANON

DÜĞÜM GEREKTİRMEYEN 2-0 SUTUR KALINLIĞI / 15 CM SUTUR UZUNLUĞU / 26 MM İGNE KALINLIĞI YARA KAPAMA MATERYALİ ŞARTNAMESİ

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Sentetik monofilament absorbe olan cerrahi iplik Polydioxanone den imal edilmiş olmalıdır.
3. Sütür etrafında barblar düğüm atmaya gerek kalmadan dokuya tutunabilmeli ve barblar dokuya zarar vermemek için geçiş esnasında sütür içine otomatik olarak geçebilmelidir. Bu sayede doku hasarını minimize etmelidir.
4. Bir ucunda cerrahi iğne diğer ucunda loop şeklinde emilebilir halka uçdan oluşmalıdır. Halka uç ve loop tasarımı aproksimasyon sırasında düğüme gerek kalmadan yaklaştırmaya izin vermelidir. Sütürün etrafını saran barbları dokuya eşit miktarda tutunmasını sağlamalı böylece gerilimi eşit yaymalıdır. Loop dokuya implante edildiğinde pürüzsüz şekilde doku içine gömülmelidir. Sütür hattı üzerindeki barb tasarımı sarmal ve açılı halde olmalıdır.
5. Sütürün üzerinde bulunan barblar geçiş esnasında dokuya en az hasarı vermek için spiral şeklinde olmalı ve bu şekilde dokuya tutulumu da en üst seviyede sağlamalıdır.
6. Sütürün özellikle hassas dokular üzerindeki travmatize etkisini azaltmak adına sütür üzerindeki barblar sütürün dokudan geçişi esnasında kapanıp geçtikten sonra açılma özelliğine sahip olmalıdır.
7. Sütürün iğne ile olan bağlantı kısmındaki barsız sütür uzunluğu sütür hattını azami oranda kullanabilmek adına 1,5 santimetreyi geçmemelidir.
8. Sütürün dokuda en iyi şekilde oturması için sütür çift halka özelliğine sahip olmalı ve ilk iğne geçişinden sonra sahip olduğu ayarlanabilir halka sayesinde sütür doku üzerinde rahatlıkla pozisyonlanabilmelidir.
9. Doku destek süresi 1. hafta %80, 2. hafta %60-70, 4. Hafta %40-50 ; toplam emilim (absorbsiyon) süresi ise 180 gün olmalıdır.
10. Sütür kalınlığı 2-0, sütür uzunluğu 15 cm, iğne büyüklüğü 26 mm ve iğne ölçüsü ½ ölçülerinde olmalı ve ürünler Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır,
11. Numune değerlendirmesi için; numune değerlendirme esasları;
 - I. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz olmalıdır.
 - II. Operasyon boyunca iğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğnenin silikon ile kaplı olduğu belgelendirilmelidir. Bu belge ihale / alım dosyasına eklenmelidir.
 - III. İğne, keskinliğini / sivriliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olması için iğne çelik alaşımı 302 serisinden olmalıdır.
 - IV. İğne gövdesi, dokulardan geçerken protegüde stabil kalmalı ve diğer dokulara zarar vermeyi önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
 - V. İğne / sütür çapı uyumlu olmalı, bu sayede iğne dokulardan geçerken travma oluşturmamalıdır. İğne ile sütür birleşim noktası bağlantısı sağlam olmalıdır.
 - VI. İğne sütür birleşiminde micro drill veya lazer teknolojisi kullanılmış olmalıdır.
 - VII. Sütür paketinden çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.
 - VIII. Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanıma uygun olmalı, iç karton veya plastik makara portegü veya herhangi başka bir alet gerektirmeden kolayca mayo masasına bırakılabilir ve iğneye portegü ile kolay ulaşılabilir.
 - IX. Teklif verilen her kalem için numuneler en az 1 adet olarak teslim edilmelidir.
12. İğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Ve iğnenin dayanıklılığının sağlanması için alaşımının içerisinde en az % 7.5 - % 9.5 arası Nikel, Krom oranı en az % 10 olmalıdır ve bu oranlar iğne üreticisi tarafından belgelenmelidir.
13. Birim ambalajı üzerinde bulunması gereken bilgiler;
 - I. İmalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,
 - II. İğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),
 - III. Son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün uluslararası renk kodu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
 - IV. Sütürün yapısı hakkında bilgi ve kare barkodu bulunmalıdır.
 - V. Dış ambalajı, alüminyum folyadan olup, paketleme sistemi, dairesel plastik makara sistemi şeklinde olmalıdır.
14. En az 12 adet ürün içeren kutularda ambalajlanmış olmalı, kutu içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Lot ve katalog referans numarası olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır ve her kutu içerisinde Türkçe açıklama ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
15. Ürünler en az 2 yıl miadı olmalı, teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
16. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
17. Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.