



T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Ağrı Doğubeyazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi

AĞRI DOĞUBEYAZIT DR. YAŞAR ERYILMAZ DEVLET
HASTANESİ - AĞRI DOĞUBEYAZIT DR. YAŞAR
ERYILMAZ DH SATIN ALMA VE MALİ İŞLER BİRİMİ
08/03/2019 17:08 - 68917221 - 949 - E.463



Sayı : 68917221-949
Konu : Teklife Davet

Sağlık tesisimizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı Hastanemiz için gerekli olan **10 KALEM MALZEME ALIMI** işi 4734 sayılı ihale Kanununun 22/D maddesi kapsamında alınacak olup; söz konusu işin KDV hariç birim ve toplam fiyatının **15/03/2019** tarih ve saat 10:00'a kadar 0472 312 54 47 numaralı belgegeçere veya ddhsatinalma@gmail.com adresinize göndermenizi rica ederim.

e-imzalıdır
Mehmet İLBOĞA
İdari Mali İşler Müdürü V.

SIRA NO	MALZEME ADI	BİRİM	MİKTAR	BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
1	1/0 İPEK KESKİN	ADET	96		
2	PDS 5/0 YUVARLAK	ADET	96		
3	VİARLY 1/0 YUVARLAK	ADET	240		
4	VİARLY 2/0 YUVARLAK	ADET	240		
5	VİARLY 3/0 YUVARLAK	ADET	120		
6	VİARLY 2/0 KESKİN	ADET	120		
7	PROLEN MEŞH 15X15	ADET	30		
8	PROLEN 1/0 KESKİN	ADET	96		
9	PROLEN 2/0 KESKİN	ADET	240		
10	PROLEN 3/0 KESKİN	ADET	180		

GENEL TOPLAM (KDV HARİÇ):

Firma Yetkilisi
İmza/Kaşe
e-imzalıdır.
Uzm Dr Hasan BALABAN
Başhekim

NOTLAR

- 1) Tekliflerin en geç son teklif verme tarihi ve saatine kadar Satınalma Birimine veya görevlilere vermesi gerekmektedir.
- 2) Teklifler (rakam yazı ile) KDV hariç TL olarak düzenlenecektir.
- 3) Ödemeler 180 gün içerisinde yapılacaktır.
- 4) Alımlar <http://www.agriihale.gov.tr> e-posta adresli Ağrı Valiliği ihale yönetim sisteminde de ilan edilmektedir.
- 5) Alım konusu cihaz ise eğitimi hastanemizde ücretsiz yapılacaktır.
- 6) E-posta adresiniz satın almaya verilirse, tüm alımlar eş zamanlı olarak e-posta üzerinden de ilan edilmektedir.
- 7) Alınacak malzemelerin 2 İKİ yıl garantili olması
- 8) Vereceğiniz fiyat tekliflerinde firmanızın kaşesi ve yetkili imzası olmak zorundadır.
- 9) Teklif sonucu siparişi çekilen mal veya hizmetin geçerli bir mazeret olmaksızın verilen süre içerisinde teslim edilmemesi veya yapılmaması durumunda 1 yıl içerisinde yapılan diğer alımlarda verilen teklifler hastane idaresince değerlendirilmeye alınmayacaktır.

Ağrı yolu üzeri 5.km Doğubayazıt/AĞRI
Telefon:0472 312 60 47
Belgegeçer: 0472 312 54 47 e-posta:ddhsatinalma@gmail.com

Ağrı Yolu Üzeri 5.km Doğubayazıt/AĞRI
Telefon: Faks No: 04723125447/312 60 30

Bilgi için: Serra KIRIÇ

TIBBİ SEKRETER

Telefon No: (0 472) 312 60 47

.tr İnternet Adresi: ddhsatinalma@gmail.com

Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden fd68ffd3-944f-4ffb-9000-44da7a88f45d kodu ile erişebilirsiniz.
Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

PROLEN TEKNİK ŞARTNAME TEKNİK VE ÖZELLİKLER

1. Sentetik Monofilament Absorbe Olmayan Cerrahi İpliklerin, vücutta emilimi (absorbsiyon) olmamalıdır.
2. Sentetik Monofilament Absorbe Olmayan Cerrahi İplikler, polipropilenden imal edilmiş olacaktır
3. İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve Avrupa Farmakopisi'ne uygun olacaktır.
4. Sentetik Monofilament Absorbe Olmayan Cerrahi İplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve kıvrılmayı engelliyecek şekilde, ambalajlanmış olacaktır
5. İğne iplik oranı bire bir eşit veya en yakın olacaktır. İğne özellikleri ihale listesinde istenilen şekilde ve cerrahi iplik teknik şartnamesine uygun olacaktır.
6. Sentetik Monofilament Absorbe Olmayan Cerrahi iplik steril olacaktır.
7. İğne boyu 10 mm altında olanlar bire bir boyutta, 10 mm-20mm arası ± 1 mm, 20mm üzerinde ise ± 2 mm olmalıdır.
8. Teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miatlı olacaktır.
9. Sütür keskin iğne, uzunluğu en az 70 cm olacaktır.
10. İğnelerin gövdesinde portegüden her yöne doğru kaymasını engelleyecek (yiv veya flat) yapılar olmalıdır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME :

Birim Ambalaj: Cerrahi İplik, kullanım anına kadar sterilitesinin korunmasını sağlayacak şekilde dış ambalajlı olacaktır. Dış ambalaj su ve nemi geçirmeyecek yapıda alüminyum folyo, plastik, naylon veya tyvek yapıda olacaktır. İç ambalaj, süturun kıvrılmasını engelleyecek şekilde alüminyum folyo veya karton-plastik poşetten oluşacaktır. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır.

- İmalatçı firmanın ticari adı ve/veya kısa adı
- İğne uç geometrisi (yuvarlak, keskin, spatül, tapercut, küt vb.)
- iğne adedi (tek veya çift olduğu görülecek şekilde), iğne boyu (mm olarak)
- İğne büyüklüğü 1/1 oranında görülebilmeli
- Süturun kalınlığı (metrik ve U.S.P. olarak), uzunluğu
- Steril ibaresi, sterilizasyon metodu
- Son kullanma tarihi -Lot numarası

Kutu Ambalaj: İçerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Sıcaktan ve ışıktan korunmasına dair uluslar arası kabul görmüş sembol ya da işaretler olmalıdır. Seri veya kontrol numarası olacaktır. Son kullanma tarihi ve materyalin özellikleri belirtilmiş olmalıdır.

POLİGLAKTİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) co-polimerinden üretilmiş olmalıdır.
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır.
- 3) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 [Poly(glycolide(%30)-co-L-Lactide (%70))] ve %50 calcium streate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
- 4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 5) Sentetik Multifilament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon)

T.C. Sağlık Bakanlığı
Yasar Eriş Hastanesi
Op. Dr. Enil...
Dip. Tes. No: 126480

M

Op. Dr. Enil...
Genel Cerrahi
Dip. Tes. No: 126480

Op. Dr. Enil...
Genel Cerrahi
Dip. Tes. No: 126480

süreleri 56 – 70 gün arasında olmalı ve sütün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada en az %75, 3. haftada en az %50 yaklaşık doku desteği 28-30 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.

6)Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.

7)Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği sütün atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.

8) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.

9)Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin iğnesi dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne – sütün birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne – sütün birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.

10)Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği.iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır. İğneler dokudan geçerken kolay eğilip bükülmeye karşı dayanıklı çelik alaşımından oluşmalıdır.

11)Sütün ile ilgili şartlar: Sütün boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir , +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 10mm.nin üzerindeki için +/- 2 mm tolerans tanınacaktır.

12)Teslim edilecek malzemenin raf ömrü 5 yıl olmalıdır.

13)Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.

14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.

15)Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)

16)Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve 2'şer adet numune verilmelidir.

17)Teklif verilen kalemlerin kararları ; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir.Kurum ; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Sütün hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden tercih sebebidir.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

1)Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir. Ambalaj açıldığında iğne görülebilmeli ve direkt olarak portegüye takılabilecek konumda olmalıdır.

2)Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj alüminyum folyo olmalıdır alüminyum folyo açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır(kontaminasyon riskinden dolayı).Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ise ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.

Yasir Ev...
Op. Dr. Emir DEMİR
142064

M

Op. Dr. Emir DEMİR
Genel Cerrahi Uzm.
142064

Op. Dr. İdris AKÇAY
Genel Cerrahi
Dip. No: 126480
Dip. Dr. Yılmaz Eşilman
Hastane

3)İç makara ve alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir. Steril alana bırakılan ürün ambalajı üzerinde ayırt edici renk kodu bulunmalıdır.

4)İç makara ve alüminyum folyo üzerinde baskılı şekilde olması zorunlu bilgiler:

a)Ürün ismi b) Sütür hammadde bilgisi c) Sütürün filament yapısı d)İğnesiz ise sütür adedi e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı f) Sütürün uzunluğu g) Sütürün rengi h) Ürün katalog numarası i) İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak,diamond, PL,KD,siyah.küt) j) İğne uzunluğu, mm cinsinden k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü ı)İğne adedi m)İğne şekli (1/2, 3/8, ¼, düz) n)Lot numarası o)Son kullanım tarihi P)Üretici firma adı ve adresi r)Steril yöntemi ve steril ibaresi s) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)

1.İPEK SÜTÜRÜN TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.1.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan iplikler İpek'ten imal edilmiş olmalıdır.
- 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği multifilaman yapıda olmalıdır.
- 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır.
- 1.4.Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
- 1.6.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve kıvrılmayı engelleyecek şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.7.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Multifilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır.Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.8.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır.
- 1.9.Teslim edilecek malzemenin raf ömrü 5 yıl olmalıdır.
- 1.10.İğne dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır.İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne – sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne – sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 1.12.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. Sütür ambalajı açıldığı an sütür kullanıcıyı karşılamalı ve iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir.
- 1.13.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşım, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.14.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
- 1.15.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.16.İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 10mm.nin üzerindeki için +/- 2 mm tolerans tanınacaktır.
- 1.17.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 1.19.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekliyle iliştilmiş olmalıdır.
- 1.20.Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 1.21.Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve 2'şer adet numunede sunulmalıdır.
- 1.22. Teklif verilen kalemlerin kararları ; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra

Yasar Er... Hastanesi
Op.Dr. DEMİR
Klinik...
No: 142064

Op.Dr. DEMİR

Op.Dr. DEMİR
Genel Cerrahi Uzm.
No: 142064

Op. Dr. İdris AKOY
Genel Cerrahi
Dip. Tes. No: 120000
Doç. Dr. Yaşar Eryılmaz
Diyadin... Hastanesi

verilecektir. Kurum ; numune değerlendirme s¼recinde elde edilen tecr¼belere g¼re karar verme hakkına sahiptir. S¼t¼r hafızasının g¼venirlięi, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin porteg¼ ile tutulması, s¼t¼r¼n iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geğiş sağlaması birinci dereceden ¼nem arz ettiğinden tercih sebebidir

PROLEN MESH

- 1-Boyutları en az 7.5 x 12.5 cm olmalı, %100 polipropilen materyal olmalıdır.
- 2-Ürünler tek steril pakette olmalı, son kullanma tarihi ve ne ile steril edildiği belirtilmelidir.
- 3-Sağlam olmalı, vücuda uyum sağlayacak yumuşaklıkta olmalı
- 4- Disposable olmalıdır
- 5-Steril orijinal ambalajında olmalıdır
- 6-En az 2 yıl miatlı olmalıdır. Miatların dolmasına 3 ay kala bildirildiğinde firma değişim garantisi vermelidir.
- 7-TITUBB ve MEDULA kaydına sahip olmalıdır.
- 8-Miat problemi ya da ürünle alakalı bir sorun olduğu takdirde firma tarafından değişim garantisi verilmelidir.
- 9- Değerlendirme numunenin uygunluk ve kullanılabilirliğine göre yapılacaktır

[Handwritten signature]
T.C. Sağlık Bakanlığı
MİTİT
MİTİT

[Handwritten signature]

Op.Dr. İsmail HİKAY
Genel Cerrahi Uzman
No: 112/100

Op. Dr. İsmail AK
Genel Cerrahi
Dip. No: 826480
Dışişleri Bakanlığı
Hastanesi

PDS 5/0 YUVARLAKTEKNİK ÖZELLİKLER

1. Sütür emilebilen örgüsüz cerrahi iplik, 5/0 polidioxsone, Yuvarlak, 45 cm uzunluğunda 12 mm 3/8 olmalıdır.
2. Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %100 polydioxanone polimerinden üretilmiş olmalıdır.
3. Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır.
4. Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği uzun dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür
5. Sentetik absorbe olan monofilaman cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 180-210 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği 2. haftada en az % 75, 4. haftada en az %60 olmalıdır. Yaklaşık doku desteği 60 gün olmalıdır. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.
6. Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Sütür dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalıdır.
7. Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
8. Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
9. Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliğinin iğnesi dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır, iğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne - sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne - sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
10. Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve

Dr. İdris ARÇAY
Genel Cerrahi Uzmanı
Doküman No: 126450
Doğuş Hastanesi

Dr. İdris ARÇAY
Genel Cerrahi Uzmanı
Doküman No: 126450
Doğuş Hastanesi

Dr. İdris ARÇAY
Genel Cerrahi Uzmanı
Doküman No: 126450
Doğuş Hastanesi

Dr. İdris ARÇAY
Genel Cerrahi Uzmanı
Doküman No: 126450
Doğuş Hastanesi

kolayca kopmamalıdır, iğneler dokudan geçerken kolay eğilip bükülmeye karşı dayanıklı çelik alaşımından oluşmalıdır.

11. Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 10mm.nin üzerindeki için + 2 mm tolerans tanınacaktır.

12. Teslim edilecek malzemenin raf ömrü 5 yıl olmalıdır.

13. Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.

14. Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.

15. Kutu ambalaj içeri Cihaz Yönetmeliği Ma

e ait Türkçe Kullanım Kılavuzu pımak zorundadır. (TİÖB'i

16. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve 2'şer adet numune verilmelidir.

17. Teklif verilen kalemlerin kararları ; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir.Kurum ; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden tercih sebebidir.

18 Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olmalıdır.
- İmalatçı firmanın ticari adı ve/veya kısa adı- İğne cinsi (yuvarlak), iğne boyu (mm olarak), iğne şekli (3/8)

- İğne büyüklüğü 1/1 oranında- Sütürün kalınlığı (E.P. ve U.S.P. olarak),

- Sütürün uzunluğu,- Steril ibaresi, sterilizasyon metodu, - Son kullanma tarihi

KABUL VE MUAYENE

1. Satınalma kararı verilmeden önce ihtiyaç duyulması halinde numune değerlendirmesi yapılacaktır. İstenilen numuneyi süresinde teslim etmeyen veya teslim ettikleri numuneler uygun bulunmayan isteklilerin o kalem için verdikleri teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

2. Madde 2 de belirtilen özellikleri taşımayan ürünler kabul edilmeyecektir.

3. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda varsa idari şartname hükümleri geçerlidir.

Op. Dr. İdris AKÇAY
Genel Cerrah
Dip.Tes.No: 120480
Doç.Dr. Yâğar Eryılmaz
M. Süleymanî Devlet Hastanesi

T.C. Sağlık Bakanlığı
M. Süleymanî Devlet Hastanesi
Op. Dr. Emir NEKAY
Genel Cerrah
Dip.Tes.No: 142021

Op. Dr. Emir NEKAY
Genel Cerrah Uzm
Dip.Tes.No: 142021