



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20222537

## İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 29/04/2022 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

EN SON FİYAT TEKLİFLERİNİ İÇEREN KAPALI TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

MEHMET BAYRAKTAR  
GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

### ALIM KONUSU MALZEMELER

### MİKTAR

1	CERRAHI SUTUR POLYDİOKSANON %100 MONOFILAMENT SUTUR NO:0 31MM 1/2YUVARLAK IGNE 70CM	40,00	ADET
2	CERRAHI SUTUR POLYGLACTIN 910 BAGLAMA SUTUR NO:3/0 150 CM	60,00	ADET
3	CERRAHI SUTUR MULTIFLAMENT ABSORBE OLABİLEN 4/0 İGNESİZ 150 CM BAGLAMA	60,00	ADET

**TEKLİF NO** : 20222537  
**NOT** : ÖDEME VADESİ 360 GÜNDÜR.  
**İLGİLİ KİŞİ** : FERDAĞ ERDOĞAN  
**TEL** :  
**E-MAIL** : ferdag.erdogan@deu.edu.tr  
**FAX** : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

201.0348.000	CERRAHI SUTUR POLYDİOKSANON %100 MONOFILAMENT SUTUR NO:0 31MM 1/2YUVARLAK IGNE 70CM	ADET	40
201.0349.000	CERRAHI SUTUR POLYGLACTIN 910 BAGLAMA SUTUR NO:3/0 150 CM	ADET	60
201.0350.000	CERRAHI SUTUR MULTIFILAMENT ABSORBE OLABİLEN 4/0 İGNE SİZ 150 CM BAGLAMA	ADET	60

### 1.GENEL ÖZELLİKLER

### 2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

#### (10336) CERRAHI SUTUR POLYGLACTIN 910 BAGLAMA SUTUR NO:3/0 150 CM

#### Açıklama : CERRAHI SUTUR POLYGLACTIN 910 BAGLAMA SUTUR NO:3/0 150 CM

1. Malzeme içeriği Polyglactin 910 olmalıdır.
2. Sentetik, emilen, örgülü yapıda olmalıdır.
3. İplik paketten çıkarıldığında yüzük şeklinde makaraya sarılı olmalıdır.
4. Makaranın ucunda parmağa takılabilecek şekilde yuvarlak daire olmalıdır.
5. Malzeme içeriği %90 Glicolic Acid + %10 Lactic Acid olmalıdır.
6. Sütürler kaplamalı olmalı ve kaplamasının içeriği polyglactin 370 olmalıdır.
7. Cerrahi sütünün kaplaması dokudan geçerken sıyrılmaması, ana gövde ile uyumlu olması için aynı hammaddeden olmalıdır.
8. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır.
9. Sütünün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında 2.hafta %75, 3.hafta %50, 4.hafta en az %25 olmalıdır.
10. Minimum 28 gün doku desteği sağlanmalıdır.
11. Vücuttan tamamen atılımı 56-70 gün içerisinde olmalıdır.
12. Sütün yüzeyi pürüzsüz olmalıdır.Üzerine bakteri yerleşerek boşluklar olmamalıdır.
13. Kolay düğüm kaydırılmalıdır.
14. Düğüm hafızası olmamalıdır.
15. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir.
16. Sütün paketten çıktığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.
17. Ambalaj sütünün kıvrılmasını engelleyecek şekilde yapılmış olmalıdır.
18. Su ve nemden etkilenmemelidir.
19. Ürün ile ilgili tüm bilgiler dış ambalaj üzerinde basılı olmalıdır.
20. Dış paketten çıkarıldığından masa üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için iç ambalaj üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır.
21. Dış ambalaj kolay açılabilir.

22. Malzemeler tek tek steril poşetlerle olmalıdır.

### (10337) CERRAHI SUTUR MULTIFLAMENT ABSORBE OLABİLEN 4/0 İGNESİZ 150 CM BAGLAMA

#### Açıklama : CERRAHI SUTUR MULTIFLAMENT ABSORBE OLABİLEN 4/0 İGNESİZ 150 CM BAGLAMA

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Sentetik monofilament absorbe olan cerrahi iplik Lactomer (%90 Polycyclic acid, %10 Lactic acid) den imal edilmiş olmalıdır.Kaplaması Caprolactone / Glycolide ve Calcium Stearoyl Lactylate den imal edilmiş olmalıdır.Kaplaması tiftiklenmemeli, kaplama sütün yüzeyinden sıyrılmamalıdır.
3. Doku destek süreci başlangıç %140 alındığında 2.hafta %80, 3.hafta %30 olmalıdır.Vücuttan toplam emilim (absorbsiyon) süresi ise 56-70 gün olmalıdır.
4. Sütün boyu 150 cm olmalıdır.
5. Ürünler Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
6. Numune değerlendirilmesi için; numune değerlendirme esasları;
  - 6.1. Sütün paketinden çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.
  - 6.2. Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanıma uygun olmalı, iç karton veya plastik makara portegü veya herhangi başka bir alet gerektirmeden kolayca mayo masasına bırakılabilmeli ve iğneye portegü ile kolay ulaşılabilmelidir.
7. Birim ambalajı üzerinde bulunması gereken bilgiler;
  - 7.1. İmalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,
  - 7.2. Son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası,sütün kalınlığı, sütün uzunluğu, sütün uluslar arası renk kodu ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
  - 7.3. Sütün yapısı hakkında bilgi ve kare barkodu bulunmalıdır.
  - 7.4. Sütün ambalajının kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için dış ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü Tyvek, iç ambalajı soyulabilir veya yırtılabilir alüminyum folyo veya bilister / karton / plastik makara olmalıdır.
  - 7.5. Çift ambalajlı ürünlerde dış ambalaj saydam naylon olup iç ambalajda ürünle ilgili detaylı bilgiler yazılı ve görülebilir olmalıdır.Tek ambalajlı ürünlerde, ürünlerin yerleştirilmiş olduğu iç karton / kağıt / plastik makara üzerinde ürüne ait detaylı bilgiler olmalıdır.
8. 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.
9. Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün prospektüsü bulunmalıdır.
10. Ürünler en az 2 yıl miadlı olmalıdır.
11. Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
12. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütün materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
13. Firma, kullanılmış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahüt edecektir.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

(10333) CERRAHI SUTUR POLYDİOKSANON %100 MONOFILAMENT SUTUR NO:0 31MM 1/2YUVARLAK İGNE 70CM

**Açıklama : CERRAHI SUTUR POLYDİOKSANON %100 MONOFILAMENT SUTUR NO:0 31MM 1/2YUVARLAK İGNE 70CM**

### 1. YAPISAL ÖZELLİKLER:

- 1.1. Sütür hammaddesi Polidioksanon %100 olmalıdır.
- 1.2. Emilebilir, monofilament olmalıdır.
- 1.3. Doku destek süreleri boyalı ve boyasız olarak 14. gün sonunda %60 - %70, 28. gün sonunda en az %40, 42. gün sonunda en az %35 olmalıdır. 3/0 ve daha kalın sütürlerde 14. gün sonunda %60 - %75, 28. gün sonunda %50 - %70, 42. gün sonunda %35 - %50 olmalıdır. Bunu kanıtlayan Türkçe prospektüsler ihale dosyasında bulunmalıdır.
- 1.4. Emilim uygulama sonrası yaklaşık 180. güne kadar minimal olmalı ve en fazla 210 gün sonunda hidrolize olarak vücuttan atılmalıdır. Bunu kanıtlayan Türkçe prospektüsler ihale dosyasında bulunmalıdır.
- 1.5. Polidioksanon sütür materyali operasyon sırasında uygulanabilecek maksimum gerilim ve güce karşı dayanıklı olmalı, kopmamalı ve iğne iplikten ayrılmamalıdır.
- 1.6. Sütürler üretildiği ülke ve Türkiye'de geçerli EP farmakopelerine uygun olmalıdır ve bu bilgi Türkçe prospektüslerde belirtilmelidir.
- 1.7. Malzeme miyadı 3 yıl teslim edildiği tarihte 2 yıl olmalıdır.

### 2. PAKETLEME ÖZELLİKLERİ:

- 2.1. Ürünün sevkiyat ve depolama koşullarından etkilenmemesi için çift poşetli ise bir yüzü şeffaf naylon diğer yüzü yırtılmayan, su ve nemden etkilenmeyen kağıttan olmalıdır. Tek poşetli ürünler ise soyulabilir kanatları olan alüminyum folyo olmalıdır.
- 2.2. Ürünün iç ambalajında, ürünü tanımlayan tüm bilgiler aynen dış poşetteki şekli ve birebir iğne ölçüsü dahil olmak üzere orijinal baskılı olarak bulunmalıdır.
- 2.3. Ürünün iç ve dış ambalajındaki basılı iğne ölçüleri poşetten çıkan iğne ile birebir ölçüde olmalıdır.
- 2.4. Poşet üzerinde ve içinde bulunması gereken tanımlayıcı bilgi, işaret ve açıklamalar orijinal baskılı olmalı kağıt, etiket gibi yapıştırma işaretlemeler olmamalıdır.
- 2.5. Ürünün dış ambalajı açılma esnasında sünmemeli ve birbirine yapışmamalıdır.
- 2.6. İç ambalaj açıldığında iğne ve sütürün alınırken zarar görmemesi ve zaman kaybının önlenmesi için iğne portegüyle alınmaya hazır bir şekilde paketlenmiş olmalıdır.
- 2.7. Sütürün paketten düz, kıvrımsız ve düğümlemeden çıkabilmesi için paket içindeki sütür kaset şeklinde sarılmış olmalıdır.
- 2.8. Sütürün iç, dış ve poşet içindeki bilgilerinde uluslar arası işaretlemeler hariç kısaltma kullanılmamalıdır.
- 2.9. Sütür ambalajı sütür cinsinin kolay anlaşılabilir olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonları olmalı ve aynı renk iç karton üzerinde de olmalıdır.
- 2.10. İç pakette renk tonu ile beraber sütür hakkındaki tüm bilgilerin yer alması gerekmektedir.

### 3. İPLİK ÖZELLİKLERİ:

- 3.1. Sütürler kaset içinden çıkarılırken helezon biçiminde veya kırılma yapmış, düğümlemiş şekilde çıkmamalı düz ve kullanıma hazır bir vaziyette olmalıdır.
- 3.2. Renkli sütürlerin boyası paket içine veya dokulara geçmemelidir.
- 3.3. Sütür düğümleri üst üste rahatça oturmalı, açılmamalı ve kaydırarak düğümlemeye kolayca izin vermemelidir.
- 3.4. Düğüm atarken kopma, saçaklanma ve sıyrılma yapmamalıdır.
- 3.5. Sütürler dokudan geçerken doku sürüklemesi yapmamalı, travma yaratmamalıdır.
- 3.6. Sütür paketinden çıkarıldığı andan operasyon bitimine kadar iğneden ayrılmamalıdır.
- 3.7. Kutu içinden çıkan ve aynı ölçüdeki tüm sütürler birbiri ile farklılık göstermemeli üniform olmalıdır.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

3.8. Sütür boyu 45 cm üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmaktadır. İğne boyu 10 mm'in üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmaktadır.

#### 4. İĞNE ÖZELLİKLERİ

- 4.1. İğneler dokudan geçerken esnememeli, eğilip bükülüp kırılmamalıdır.
- 4.2. İğneler portegüye yerleştikten sonra portegü ağzında yuvarlanmadan sabit durabilmeli bunu sağlamak için iğnelerin dış ve içi yüzeyinde sağa sola ileri geri kaymayı önleyecek şekilde yapılaşmalar olmalıdır.
- 4.3. İğneler operasyon boyunca dokudan rahat ve sürekli olarak geçebilmeli bu esnada sivriliğini ve keskinliğini kaybetmemelidir. Numuneler bu maddenin sağlanabilmesi için doku veya benzeri yüzeylerde sinanarak değerlendirilecektir.
- 4.4. İğneler elle dokunulduğunda pürüzsüz ve kaygan olmalıdır.
- 4.5. İğnelerin portegüyle zarar vermeden alınabilmesi için flat (düzleştirilmiş) bölgesi olmalıdır.
- 4.6. İğne paketinden çıktığı andan operasyonun bitimine kadar iplikten ayrılmamalıdır.
- 4.7. Aynı zamanda sütür iğne alaşımları 420-4310-455-Ethalloy olmalıdır. Bu özellikler teklif eden firma tarafından asıl dökümanlarla belgelendirilmelidir ve konu ile ilgili belgelerini teklifle birlikte ihale komisyonuna sunmalıdır. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız bir laboratuvarında inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 4.8. Sütür ürün numuneleri verimlilik ve fonksiyonellik açısından değerlendirilecektir. Uygun olmayan ürünler ihale dışı bırakılacaktır.