



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

SUT KODU:OR3240

EMİLEBİLİR STAPLER HATTI KUVVETLENDİRİCİSİ,SENTETİK

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Disposable olmalıdır.
2. Monofilament emilebilen malzeme 2.haftada %75, 3.haftada %65, 4.haftada %50 doku destek kuvvetini korumalıdır.
3. 180-210 günde vücutta absorbe olmalıdır
4. Bir ucunda cerrahi iğne diğer ucunda loop şeklinde emilebilir halka uçtan oluşmalıdır.Halka uç ve loop tasarımı aproksimasyon sırasında düğüme gerek kalmadan yaklaştırmasına izin vermelidir.
5. Ürünün etrafını saran barbları dokuya eşit miktarda tutunmasını sağlamalı böylece gerilimi eşit yayılmalıdır.
6. Boyu 45 cm 'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.İğne boyu 10 mm 'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
7. İğne iç yüzeyi düz ve kanalsız olmalıdır.İğneler dokudan çok rahat geçmeli,güçlü olmalı.İğne kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır.Kırılmaya karşı dirençli olmalıdır.(özel alaşımli olanlar tercih sebebi)
8. İğne yüzeyi pürüzsüz olmalı,keskinliğini/sivriliğini operasyon sonuna kadar sürdürmeli kırılmaya karşı dirençli olmalıdır.
9. Sentetik emilebilen monofilament loplu stapler hattı kuvvetlendirici polyglyconate2den veya benzer özellik gösterebilecek materyalden imal edilmiş olmalıdır.
10. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,iğne cinsi,iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),son kullanma tarihi ,sterilizasyon şekli,lot numarası,ürün kalınlığı,ürünün uzunluğu ürünün rengi 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
11. 12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı,içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir.Işıktan,nemden ve sıcaktan korunmasına dair yazı olmalı,seri ve kontrol numarası olmalı ,kutu ambalajın üzerinde,birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
12. Ambalajının kullanım esnasına kadar nemden,ısıdan,ışıkdan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzeyi kağıttan (örneğin :TYVEK)olmalıdır.(tercih sebebi)Ayrıca iç ambalajı plastik /ambalajda olmalıdır.
13. İç ambalajdaki iğne portegü ile tutulması için kolay görülebilmelidir.İğnenin ucu travmatize olmaması için sliken veya köpük tampon ile korunmalıdır.
14. İç paketten hafızalı çıkarması/düğümlememesi için makara sistemi ile veya kartonda ise düğümlemeyi/hafızayı engelleyecek şekilde bulundurulmalıdır.
15. Kutu ambalaj üzerindeki bilgiler poşet ambalajın üzerine görülebilir şekilde olmalıdır.Tıbbi cihaz yönetmeliği esas alınarak malzeme suta tanımlı olacaktır ve hastane ödemesini alabilecek şekilde düzenlemesi yapılmış olmalıdır.
16. Kutu ambalajının içerisinde ürüne ait TÜRKÇE açıklamalı prospektüs olmalıdır.
17. Antialerjik,nonantijenik ve steril olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

- 1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
- 2.
- 3.

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Metin KESKİN
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dış Üzm. İnceleme No: 110563/2014

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Hasan Orhan ZİYAN

CERRAHI TIP BİLİMLERİ

BÖLÜM BAŞKANI

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Hasan Orhan ZİYAN

CERRAHI TIP BİLİMLERİ

BÖLÜM BAŞKANI



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

1. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
- 2.

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.
3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ
VE
ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.
2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
3. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
4. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır. UBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1er adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞI

Doç. Dr. Metin RESİM
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Uz. Tescil No: 110563 77460

İMZA-KAŞI

Doç. Dr. Hasan Orhan ZİYLAN
Dip. Uz. Tescil No: 110563 77460

10.11.2023

Dr. Hasan Orhan ZİYLAN

Genel Cerrahi Uzmanı

İstanbul Tıp Fakültesi

Cerrahi Tıp Bilimleri

Bölüm Başkanı

İMZA-KAŞI

Prof. Dr. Hasan Orhan ZİYLAN
CERRAHİ TIP BİLİMLERİ
BÖLÜM BAŞKANI