



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN ADI	SUT KODU : (OR3240) EMİLEBİLİR STAPLER HATTI KUVVETLENDİRİCİSİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.2. Sentetik monofilament absorbe olan cerrahi iplik Polygliconate den imal edilmiş olmalıdır.3. Bir ucunda cerrahi iğne diğer ucunda loop şeklinde emilebilir halka uçdan oluşmalıdır. Halka uç ve loop tasarımı aproksimasyon sırasında düğüme gerek kalmadan yaklaştırmasına izin vermelidir. Sütürün etrafını saran barbları dokuya eşit miktarda tutunmasını sağlamalı böylece gerilimi eşit yaymalıdır. Sütür hattı üzerindeki barb tasarımı açılı halde olmalıdır.4. Toplam doku destek süresi 42-60 gün, vücuttan toplam emilim (absorbsiyon) süresi ise 180-210 gün olmalıdır.5. Sütür boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.6. Ürünler Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.7. Numune değerlendirmesi için; numune değerlendirme esasları;<ol style="list-style-type: none">a. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz olmalıdır.b. Operasyon boyunca iğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğnenin silikon ile kaplı olduğu belgelendirilmelidir. Bu belge ihale / alım dosyasına eklenmelidir.c. İğne, keskinliğini / sivriliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olması için iğne çelik alaşımı 455 serisi veya Suralloy olmalıdır.d. İğne gövdesi, dokulardan geçerken protegüde stabil kalmalı ve diğer dokulara zarar vermeyi önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.e. İğne / sütür çapı uyumlu olmalı, bu sayede iğne dokulardan geçerken travma oluşturmamalıdır. İğne ile sütür birleşim noktası bağlantısı sağlam olmalıdır.f. İğne sütür birleşiminde micro drill veya lazer teknolojisi kullanılmış olmalıdır.g. Sütür paketinden çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.h. 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.i. Teklif verilen her kalem için numuneler orjinal kutusunda ve en az 5 adet olarak teslim edilmelidir.8. 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.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	<ol style="list-style-type: none">1. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot

İMZA - KAŞE
Doç. Dr. Selçuk ERDEM
Dip. Tes. No: 143663
Uzm. Tes. No: 108091
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı

Doç. Dr. Feriye TEPELİ
İMZA - KAŞE
Dip. Tes. No: 143663
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Üroloji Anabilim Dalı
Üroloji Anabilim Dalı

İMZA - KAŞE
Doç. Dr. Feriye TEPELİ
Dip. Tes. No: 143663
Uzm. Tes. No: 108091
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



- halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.
2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.
3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
5. 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.
6. Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.

**TIBBİ
ÖZELLİKLERİ**

**TESLİMAT
ŞEKLİ**

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla, sipariş verilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde İstanbul Üniversitesi, İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi'ne teslim edilmek zorundadır.

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB 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.
5. 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 TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA - KASE
Doç. Dr. Selçuk ERDEM
Dip. Tes. No: 143663
Uzm. Tes. No: 108091
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı

Doç. Dr. Tzevat TEFIK
Dip. Tes. No: 702510
T.C. İ.Ü. İMZA-KASE Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA - KASE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
P. of. Dr. W. S. KARLI
Dip. Tes. No: 31457
Üroloji Anabilim Dalı