



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

POLYAMİD SUTUR
TEKNİK ŞARTNAMESİ

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Atravmatik iğneliler paslanmaz çelik olacaktır. İğne iç yüzeyi düz ve kanalsız veya kanallı olmalıdır. İğneler dokudan çok rahat geçmesi, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalıdır. Yüksek alışım çelikten imal edilmiş olmalıdır. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alışımındaki) %7+ veya krom oranı en az %10 olmalıdır. İğne, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. İğne yüzeyi pürüzsüz olmalıdır.
3. İğne ve suture çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne suture birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır. İğne ile suture birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasının ayrılma yaşanmamalıdır.
4. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir.
5. Cerrahi sutureun iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.
6. Cerrahi sutureun kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir. İplik yapısı ile uyumlu olmalıdır.
7. Suture yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Kolay düğüm kaydırılmalıdır. Suture düğüm güvenliği sağlamalıdır. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.
8. Suture paketten çıktığında minimum paket hafızasına sahip olmamalıdır.
9. İğneli çeşitleri (yuvarlak, keskin, aşağı keskin, v.b) teklif edilen ve teslim edilecek malzemenin iğnesi aynen istenilen ve yanlarında yazılı özelliklerde olmalıdır.
10. Suture boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
11. İğne boyu 20 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
12. İğneli ve iğnesiz (bağlama) seçenekleri bulunmalıdır.
13. Bağlama ipliklerde uç kısmında bulunan silikon kaplama kalınlığı ipliğin diğer kısımları ile eşit miktarda olmalıdır.
14. Bağlama ipliklerde, iplik demedinin ortasında dağılmayı önleyecek ipliklerin alınmasını engellemeyecek genişlikte bir tutucu olmalıdır.
15. Oftalmik cerrahi için aşağıdaki belirtilen özellikler bulunmalıdır.
 - 10/0 suture için iğne boyu 6 mm – 6,5mm, 3/8 c spatül en az 140 micron çift iğne ve siyah olmalıdır.
 - 30 cm uzunluğunda olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

1. Cerrahi sentetik vücutta absorbe olmayan monofilament polyamid 66'dan imal edilmiş olmalıdır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
2. Suturelar, 25 C'nin altında nem ve doğrudan ısı kaynağından uzakta saklanabilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

1. Göz ameliyatları

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

1. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
2. Yüklenici firma malzemenin miadının dolmasına 3(üç) ay kalan kullanılmayan malzemeleri en az 1(bir) yıllık miada sahip ürünle değiştirecektir.

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

1. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, seri veya lot numarası, suture kalınlığı, sutureun uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Belgin İZGİ
Dip. No: 16040/19508
I.T.F. Göz Hastalıkları
Anabilim Dalı Başkanı

Prof. Dr. Samuray TUNCER
I.T.F. Göz Hastalıkları A. D.
Dip. No: 57247 / 86141

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Yrd. Doç. Dr. Can ÖZTÜRKER
Göz Hastalıkları Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 93617



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

- diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. İç karton/ambalaj üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır.
- Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Yapıştırma etiket olmamalıdır.
 - Sütür ambalajının kullanım esnasına kadar sterilizasyonu bozulmayacak şekilde, nemden, ıstıdan, ışıktan korunması için dış ambalajı; alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü laklı kağıt, iç ambalajı; alimünyum folyo/blister/karton olmalıdır.
 - İç ambalaj işaretli yerinden açıldığında, iğnenin portegü ile tutulabilmesi için kapak açıldığında/yırtıldığında iğne dış ambalajda görüldüğü şekilde olmalıdır.
 - Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
 - Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.
 - 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

- Sterilizasyonu EO veya IŞINLAMA ile yapılmış olmalıdır.
- Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermeme ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.

TESLİMAT ŞEKLİ
VE
ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine tek seferde teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10 (on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.
- Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
- İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB kayıtlarını (T.C.Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB kayıtları ile birlikte ihale komisyon başkanlığına sunacaktır.
- UBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
- İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az **1 adet numuneyi** ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Prof.Dr. Belgin İZGİ
Dip.No: 16040/19508
İ.T.F. Göz Hastalıkları
Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Samuray TUNCER
İ.T.F. Göz Hastalıkları A. D.
Dip. No: 57247 / 86141

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Yrd. Doç. Dr. Can ÖZTÜRKER
Göz Hastalıkları Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 95617