



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



1440738

- 1 -

MALZEMENİN ADI	POLYAMİD 11/0 4 MM (± 0.2 MM) 3/8 YUVARLAK TEK İĞNE 50-75 MİKRON 13 CM
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.</li><li>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.</li><li>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 noktasından ayrılma yaşanmamalıdır.</li><li>4. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir.</li><li>5. Cerrahi suturen iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.</li><li>6. Cerrahi suturen kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir. İplik yapısı ile uyumlu olmalıdır.</li><li>7. Suture yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Kolay düğüm kaydırılmalıdır. Suture düğüm güvenliği sağlamalıdır. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.</li><li>8. Suture paketten çıktığında minimum paket hafızasına sahip olmamalıdır.</li><li>9. İğneli çeşitleri (yuvarlak, keskin, aşağı keskin, v.b) teklif edilen ve teslim edilecek malzemenin iğnesi aynen istenilen ve yanlarında yazılı özelliklerde olmalıdır.</li><li>10. İğne boyu 20 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.</li><li>11. İğneli ve iğnesiz (bağlama) seçenekleri bulunmalıdır.</li><li>12. Bağlama ipliklerde uç kısmında bulunan silikon kaplama kalınlığı ipliğin diğer kısımları ile eşit miktarda olmalıdır.</li><li>13. Bağlama ipliklerde, iplik demedinin ortasında dağılmayı önleyecek ipliklerin alınmasını engellemeyecek genişlikte bir tutucu olmalıdır.</li></ol>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Cerrahi sentetik vücutta absorbe olmayan monofilament polyamid 66'dan imal edilmiş olmalıdır.</li></ol>
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>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, lot numarası, suture kalınlığı, suturen uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. 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.</li><li>2. Kutularda en az 12 paket ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Işıktan, nemden ve sıcaktan korunmasına dair yazı olmalı.</li><li>3. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.</li></ol>
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1.</li></ol>
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Ürünlerin teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl raf ömrü olmalıdır.</li></ol>
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Suture paketten çıkarıldığında masa üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için iç karton makara üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır. (Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için etiket, yapıştırma veya sadece seri-lot numarası yazılı olmamalıdır)</li><li>2. Suture ambalajının kullanım esasına kadar sterilizasyonu bozulmayacak şekilde, nemden, ısıdan, ışıktan korunması için Dış ambalajı; alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü laklı kağıt, iç ambalajı; alüminyum folyo/blister/karton olmalıdır. Ambalaj üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.</li><li>3. folyo/karton ambalaj işaretli açılma yerinden açıldığında, iğnenin portekü ile tutulması için kapak açıldığında/yırtıldığında iğne görülebilmelidir.</li><li>4. Her poşet ve kutuda ürünün adı, imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, filament cinsi, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suture kalınlığı, suturen uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda (yapıştırma değil) baskılı olmalıdır. Yapıştırma etiket olmamalıdır.</li></ol>

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Uzm. Dr. Erol KASTANOĞLU  
Dip. No: 122149  
Plastik, Rekonstrüktif ve  
Estetik Cerrahi Anabilim Dalı

İMZA - KAŞE  
Dr. Erol KASTANOĞLU  
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Diploma Teşkil No: 110280  
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik  
Cerrahi Uzmanı

İMZA - KAŞE  
Doc. Dr. Ömer BERKÖZ  
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Diploma Teşkil No: 105976  
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi Uzmanı

-1-



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



5. En az 12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Işıktan, nemden ve sıcaktan korunmasına dair yazı olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
6. Üretici firmanın imal seri numarası, son kullanma tarihi açıkça belirtilmelidir.
7. Kutu ambalajın üzerinde ve birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgiler Türkçe olmalıdır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
8. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe de prospektüs olmalıdır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
9. Aliminyum folyo ambalaj üzerindeki yazılı bilgiler içteki karton makaranın üzerine baskılı olmalıdır. (Steril alana partükül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket olmamalıdır )
10. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
11. Sütür paketten çıktığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.
12. Fakültemize ait otomasyon kodu, IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.

TIBBİ  
ÖZELLİKLERİ

1. Sterilizasyonu GAMA Işınlaması veya Etilen Oksit (EO) gazı ile yapılmış olmalıdır.
2. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.

ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

1. 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.
2. İğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için yüksek alaşımli çelikten imal edilmiş olmalıdır. Kırılma ve bükülmesini engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7+ oranında olmalıdır.
3. Firma hangi cerrahi sütürü teklif ediyorsa teklif mektubunda markasını (üretici firmasını) belirtmek zorundadır aksi takdirde teklifi ihale dışı bırakılacaktır.
4. Firma; Hatalı çıkan ürünlerin kullanılmamış yeni ürünlerle değiştirmeyi taahhüt etmeli,
5. İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde, test bedelleri ihaleye katılan firma tarafından karşılanmak üzere, ürünleri gerekli gördüğü testlerden (Bu testler; Lif cinsi tayini, Çap tayini, İpliğin uzunluğu tayini, İplik kopma, İğne kırılma tayini, İğne sivrilik, keskinlik tayini, Dügüm kopma mukavemeti tayini, Cerrahi iğnenin iplikten ayrılma kuvveti tayini, Boya sabitliğinin tayini testleridir bunların hepsi veya sadece gerekli olanları yaptırılabilir.) Geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmadan tekrar numune istenecektir.
6. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileriyle ücretsiz değiştirmelidir. Teslim alınan malzemenin kullanımı esnasında aksaklık görüldüğünde, malzeme en geç 5 gün içinde değiştirilmelidir.
7. Yüklenici firma miadının dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü yeni miadlı ürünlerle değiştirmeyi muayene kabul komisyonuna taahhüt etmelidir.
8. Malzeme tesliminde fatura üzerinde ihale numarası, ihale tarihi, ihale kalem sıra numarasının, İstanbul üniversitesi otomasyon kodunun ve adının, UBB kodunun, UBB isimlerinin ve birim fiyatlarının, son kullanma tarihlerinin yer alması gerekmektedir.

**\*İhaleye katılan firmaların ihale tarihine istinaden ihale evrakları ile birlikte dosyasında sunması gereken belgeler ve durumlar.**

9. İhaleye giren her firma teklif ettikleri malzemenin orijinal kataloglarını veya broşürlerini, Türkçe yazılmış prospektüslerini ihale zarfında bulundurmalı, ürünlerinin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne uygun olduğunu taahhüt etmelidir.
10. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış UBB koduna sahip olmalı, UBB bayilik ve UBB ürün kaydı olmalıdır.
11. İstekli, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere her kalem için **orijinal kutusunda en az 4 adet** numuneyi Türkçe prospektüslü olarak ihale esnasında komisyona sunulmalıdır. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulmalıdır. Numuneler test edilecek ve kullanıma uygun olmayanlar ihale dışı tutulacaktır.

I.O.  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Uzm. Dr. Erol KOZANOĞLU  
No: 122149  
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi Uzmanı ve  
Estetik Cerrahi Uzmanı

Op. Dr. Erol KOZANOĞLU  
I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi  
Diploma No: 10280  
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik  
Cerrahi Uzmanı

Doç. Dr. Ömer AKER  
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Diploma No: 10597  
Plastik Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi Uzmanı



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



MALZEMENİN  
ADI

POLİPROPİLEN 5/0 16 MM 1/2 YUVARLAK LOOP 75 (± 5 CM)  
POLİPROPİLEN 4/0 17 MM 1/2 YUVARLAK LOOP 75 (± 5 CM)

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler PP (Polypropylene) 'den imal edilmiş olmalıdır.
2. İplik 5/0 inceliğinde olup loop 75cm uzunluğunda olmalı, iğne 16 mm, ½ çember kulvarına sahip olmalıdır.
3. İplik 4/0 inceliğinde olup loop 75cm uzunluğunda olmalı, iğne 17 mm, ½ çember kulvarına sahip olmalıdır.
4. Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdır.
5. Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
6. Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
7. Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sütür içeride sertleşmemeli, dikiş alınırken kopmamalıdır.
8. Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
9. Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve minimum kıvrımlı olacak şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
10. İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Monofilaman 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.
11. 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. İğne dokudan geçtikten sonra sütür kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemeli ve tiftiklenme yapmamalıdır.
12. Teslim edilecek malzemenin miadı en az 3 yıl olmalıdır.
13. 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.
14. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımlı ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli) olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
15. İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. İğne portegü ile rahatça alınabilmelidir. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir.
16. Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11 , Krom Oranı % 16-18 olmalıdır.
17. Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımlı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
18. İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
19. Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır.
20. İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 8mm.nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.

I.Ü.  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Uzm. Dr. Erol KOZANOĞLU  
Teş. No: 122149  
Plastik Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi Uzmanı

Op. Dr. Bora Edin AKALIN  
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Diploma No: 10280  
Plastik Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi Uzmanı

Doç. Dr. Ömer BERKÖZ  
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Diploma No: 105976  
Plastik Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi Uzmanı



2-3

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



**KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA  
ŞARTLARI**

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, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. 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.
2. Kutularda en az 12 paket ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Işıktan, nemden ve sıcaktan korunmasına dair yazı olmalı.
3. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.

**KULLANIM  
YERİ VE  
ÖZELLİĞİ**

1.

**ÜRETİM  
TARİHİ VE  
MİADI**

1. Ürünlerin teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl raf ömrü olmalıdır.

**AMBALAJ  
ŞEKLİ VE  
MİKTARI**

1. Suture paketten çıkarıldığında masa üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için iç karton makara üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır. (Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için etiket, yapıştırma veya sadece seri-lot numarası yazılı olmamalıdır)
2. Sütür ambalajının kullanım esasına kadar sterilizasyonu bozulmayacak şekilde, nemden, ısıdan, ışıktan korunması için Dış ambalajı; alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü laklı kağıt, iç ambalajı; alüminyum folyo/blister/karton olmalıdır. Ambalaj üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.
3. Folyo/karton ambalaj işaretli açılma yerinden açıldığında, iğnenin portekü ile tutulması için kapak açıldığında/yırtıldığında iğne görülebilmelidir.
4. Her poşet ve kutuda ürünün adı, imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, filament cinsi, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda (yapıştırma değil) baskılı olmalıdır. Yapıştırma etiket olmamalıdır.
5. En az 12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Işıktan, nemden ve sıcaktan korunmasına dair yazı olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
6. Üretici firmanın imal seri numarası, son kullanma tarihi açıkça belirtilmelidir.
7. Kutu ambalajın üzerinde ve birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgiler Türkçe olmalıdır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
8. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe de prospektüs olmalıdır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
9. Alüminyum folyo ambalaj üzerindeki yazılı bilgiler içteki karton makaranın üzerine baskılı olmalıdır. (Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket olmamalıdır)
10. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
11. Sütür paketten çıktığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.
12. Fakültemize ait otomasyon kodu, IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.

**TIBBİ  
ÖZELLİKLERİ**

1. Sterilizasyonu GAMA Işınlanması veya Etilen Oksit (EO) gazı ile yapılmış olmalıdır.
2. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.

**ZORUNLU  
ÖZELLİKLER**

1. 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.
2. İğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için yüksek alaşımli çelikten imal edilmiş olmalıdır. Kırılma ve bükülmesini engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7+ oranında olmalıdır.
3. Firma hangi cerrahi sütürü teklif ediyorsa teklif mektubunda markasını (üretici firmasını) belirtmek zorundadır aksi takdirde teklifi ihale dışı bırakılacaktır.
4. Firma; Hatalı çıkan ürünlerin kullanılmamış yeni ürünlerle değiştirmeyi taahhüt etmeli,
5. İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde, test bedelleri ihaleye katılan firma tarafından karşılanmak üzere, ürünü gerekli gördüğü testlerden (5u testler; Lif cinsi tayini, Çap tayini, İpliğin uzunluğu tayini, İplik kopma, iğne kırılma tayini, İğne sivrilik, keskinlik tayini, Düğüm kopma mukavemeti tayini, Cerrahi iğnenin iplikten ayrılma kuvveti tayini, Boya sabitliğinin tayini testleridir bunların hepsi veya sadece gerekli olanları yaptırılabilir.

İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Feriye KOCANOĞLU  
Diyadin, İstanbul 34270  
Etilen Oksit ve Sterilizasyon  
Estetik, Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi Anabilim Dalı

Op. Dr. B. ERKÖSE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Diploma Tesci No: 10280  
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik  
Cerrahi Uzmanı

Doc. Dr. B. ERKÖSE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Diploma Tesci No: 102976  
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi Uzmanı

2-3



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



- istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmadan tekrar numune istenecektir.
6. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileriyle ücretsiz değiştirmelidir. Teslim alınan malzemenin kullanımı esnasında aksaklık görüldüğünde, malzeme en geç 5 gün içinde değiştirilmelidir.
  7. Yüklenici firma miadının dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü yeni miadlı ürünlerle değiştirmeyi muayene kabul komisyonuna taahhüt etmelidir.
  8. Malzeme tesliminde fatura üzerinde ihale numarası, ihale tarihi, ihale kalem sıra numarasının, İstanbul üniversitesi otomasyon kodunun ve adının, UBB kodunun, UBB isimlerinin ve birim fiyatlarının, son kullanma tarihlerinin yer alması gerekmektedir.

**\*İhaleye katılan firmaların ihale tarihine istinaden ihale evrakları ile birlikte dosyasında sunması gereken belgeler ve durumlar.**

9. İhaleye giren her firma teklif ettikleri malzemenin orijinal kataloglarını veya broşürlerini, Türkçe yazılmış prospektüslerini ihale zarfında bulundurmalı, ürünlerinin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne uygun olduğunu taahhüt etmelidir.
10. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış UBB koduna sahip olmalı, UBB bayilik ve UBB ürün kaydı olmalıdır.
11. İstekli, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere her kalem için orijinal kutusunda en az 4 adet numuneyi Türkçe prospektüslü olarak ihale esnasında komisyona sunmalıdır. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulmalıdır. Numuneler test edilecek ve kullanıma uygun olmayanlar ihale dışı tutulacaktır.

10.  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Uzm. Dr. Erol KOZANOĞLU  
Tıp Fak. No: 122-149  
Plastik, Rekonstrüktif ve  
Estetik Anabilim Dalı

Op. Dr. Bora Edim AKALIN  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Diploma Tescil No: 110280  
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik  
Uzmanı

Doç. Dr. Ömer BERKÖZ  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Diploma Tescil No: 105970  
Plastik Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi Uzman



4-5

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



**MALZEMENİN ADI**

**POLİDİOKSANON 40 16 MM 12 YUVARLAK LOOP 75 (± 5 CM)**  
**POLİDİOKSANON 5/0 16 MM 1/2 YUVARLAK LOOP 75 (± 5 CM)**

**FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ**

1. Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %100 polydioxanone'dan imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
2. **İplik 4/0 inceliğinde loop 75cm uzunluğunda olmalı, iğne 16 mm, ½ çember kulvarına sahip olmalıdır.**
3. **İplik 5/0 inceliğinde olup loop 75cm uzunluğunda olmalı, iğne 16 mm, ½ çember kulvarına sahip olmalıdır.**
4. Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği monofilament (örgüsüz) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
5. Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği uzun dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
6. *Sentetik Monofilament Absorbe Olabilen Cerrahi İpliklerin Vücutta Tamamen Emilim (Absorbsiyon) Süreleri 180-210 Gün Arasında Olmalı ve Sütürün Tensil Kuvveti Başlangıç Olarak %100 Olarak Alındığında Doku Desteği İkinci Haftada Yaklaşık Olarak %75 4.haftada yaklaşık olarak %60 yaklaşık doku desteği 60 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)*
7. *Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. İplik dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.*
8. Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
9. Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopisi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
10. Sentetik absorbe olan monofilament 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 – sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne – sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
11. *Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 – 11 , Krom Oranı en az % 13 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir.*
12. *Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar :iğne boyu 10mm.nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.*
13. Teslim edilecek malzemenin miadı 3 yıl olmalıdır.
14. Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
15. *Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.*

**KİMYASAL ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA ŞARTLARI**

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, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. 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.
2. Kutularda en az 12 paket ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Işıktan, nemden ve ısıktan korunmasına dair yazı olmalı.
3. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajın üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
Uzm. Dr. Erol OKAYNOĞLU  
D.P. No: 1237  
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik  
Cerrahi Uzmanı

İMZA  
Op. Dr. Erol OKAYNOĞLU  
Diploma Tesit No: 110280  
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik  
Cerrahi Uzmanı

İMZA  
Doç. Dr. Ömer BERKÖZ  
İ.C. İstanbul Tıp Fakültesi  
Diploma Tesit No: 105076  
Plastik Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi Uzmanı



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



**KULLANIM  
YERİ VE  
ÖZELLİĞİ**

1.

**ÜRETİM  
TARİHİ VE  
MİADI**

1. Ürünlerin teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl raf ömrü olmalıdır.

**AMBALAJ  
ŞEKLİ VE  
MİKTARI**

1. Sütür paketten çıkarıldığında masa üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için iç karton makara üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır. (Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için etiket, yapıştırma veya sadece seri-lot numarası yazılı olmamalıdır)
2. Sütür ambalajının kullanım esnasına kadar sterilizasyonu bozulmayacak şekilde, nemden, ısıdan, ışıktan korunması için Dış ambalajı; alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü laklı kağıt, iç ambalajı; alüminyum folyo/blister/karton olmalıdır. Ambalaj üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.
3. folyo/karton ambalaj işaretli açılma yerinden açıldığında, iğnenin portekü ile tutulması için kapak açıldığında/yırtıldığında iğne görülebilmelidir.
4. Her poşet ve kutuda ürünün adı, imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, filament cinsi, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda (yapıştırma değil) baskılı olmalıdır. Yapıştırma etiket olmamalıdır.
5. En az 12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Işıktan, nemden ve sıcaktan korunmasına dair yazı olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
6. Üretici firmanın imal seri numarası, son kullanma tarihi açıkça belirtilmelidir.
7. Kutu ambalajın üzerinde ve birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgiler Türkçe olmalıdır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
8. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe de prospektüs olmalıdır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
9. Aliminyum folyo ambalaj üzerindeki yazılı bilgiler içteki karton makaranın üzerine baskılı olmalıdır. (Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket olmamalıdır )
10. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
11. Sütür paketten çıktığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.
12. Fakültemize ait otomasyon kodu, IÜ kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.

**TIBBİ  
ÖZELLİKLERİ**

1. Sterilizasyonu GAMA Işınlaması veya Etilen Oksit (EO) gazı ile yapılmış olmalıdır.
2. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.

**ZORUNLU  
ÖZELLİKLER**

1. 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 ettiği için tercih sebebidir.
2. İğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için yüksek alaşımli çelikten imal edilmiş olmalıdır. Kırılma ve bükülmesini engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7+ oranında olmalıdır.
3. Firma hangi cerrahi sütürü teklif ediyorsa teklif mektubunda markasını (üretici firmasını) belirtmek zorundadır aksi takdirde teklifi ihale dışı bırakılacaktır.
4. Firma; Hatalı çıkan ürünlerin kullanılmamış yeni ürünlerle değiştirmeyi taahhüt etmeli,
5. İdare ihale değerlendirme aşamasında gerekli gördüğü takdirde, test bedelleri ihaleye katılan firma tarafından karşılanmak üzere, ürünleri gerekli gördüğü testlerden (Bu testler; Lif cinsi tayini, Çap tayini, İpliğin uzunluğu tayini, İplik kopma, İğne kırılma tayini, İğne sivrilik, keskinlik tayini, Düğüm kopma mukavemeti tayini, Cerrahi iğnenin iplikten ayrılma kuvveti tayini, Boya sabitliğinin tayini testleridir bunların hepsi veya sadece gerekli olanları yaptırılabilir.) Geçirmek üzere bu testleri yapabilmeye istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmadan tekrar numune istenecektir.
6. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileriyle ücretsiz değiştirmelidir. Teslim alınan malzemenin kullanımı esnasında aksaklık görüldüğünde, malzeme en geç 5 gün içinde değiştirilmelidir.
7. Yüklenici firma miadının dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü yeni miadlı ürünlerle değiştirmeyi muayene kabul komisyonuna taahhüt etmelidir.
8. Malzeme tesliminde fatura üzerinde ihale numarası, ihale tarihi, ihale kalem sıra numarasının, İstanbul üniversitesi otomasyon kodunun ve adının, UBB kodunun, UBB isimlerinin ve birim fiyatlarının, son kullanma tarihlerinin yer alması gerekmektedir.

İMZA-KAŞESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Uzm. Dr. Erol KOZANOĞLU  
Dip. Tez. No: 122149  
Plastik, Rekonstrüktif ve  
Estetik Cerrahi Anabilim Dalı

İMZA-KAŞESİ  
Op. Dr. Mehmet AKALIN  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Diploma Tesci No: 0280  
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik  
Cerrahi Uzmanı

Doç. Dr. Ömür BAKKASE  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Diploma Tesci No: 105416  
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi Uzmanı

4-5



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



**\*İhaleye katılan firmaların ihale tarihine istinaden ihale evrakları ile birlikte dosyasında sunması gereken belgeler ve durumlar.**

- İhaleye giren her firma teklif ettikleri malzemenin orijinal kataloglarını veya broşürlerini, Türkçe yazılmış prospektüslerini ihale zarfında bulundurmalı, ürünlerinin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne uygun olduğunu taahhüt etmelidir.
- Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış UBB koduna sahip olmalı, UBB bayilik ve UBB ürün kaydı olmalıdır.
- İstekli, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere her kalem için **orijinal kutusunda en az 4 adet** numuneyi Türkçe prospektüslü olarak ihale esnasında komisyona sunmalıdır. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulmalıdır. Numuneler test edilecek ve kullanıma uygun olmayanlar ihale dışı tutulacaktır.

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Uzm. Dr. ERON KÖRNOĞLU  
Op. Dr. Teslim KÖRNOĞLU  
Plastik Rekonstrüktif ve  
Estetik Cerrahi Anabilim Dalı

Op. Dr. Bora Edim AKALIN  
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Diyadinin, Tescil No: 110280  
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik  
Cerrahi Uzmanı

Doç. Dr. Ömer BERKÖZ RAŞE  
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Diyadinin Tescil No: 105376  
Plastik Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi Uzmanı





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



MALZEMENİN ADI	POLYGLACTİN 6/0 13 MM 3/8 YUVARLAK TEK İĞNE EN AZ 45 CM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.</li><li>2. Atravmatik iğneliler Paslanmaz çelik olacaktır. İğne iç yüzeyi düz ve kanalsız olmalıdır. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalı. Yüksek alışım çelikten imal edilmiş olmalıdır. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7+ oranında olmalıdır. İğne, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. Yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivrilliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir.</li><li>3. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir. Cerrahi sütün iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. 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 noktasından ayrılma yaşanmamalıdır.</li><li>4. Cerrahi sütün kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, iplik yapısı ile uyumlu olmalıdır. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir.</li><li>5. Sütün yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Kolay düğüm kaydırılmalıdır. Sütün Düğüm güvenliği sağlamalı. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.</li><li>6. Ürünlerin uzunlukları, kalınlıkları ve mukavemetleri USP ve EP değerlerine uygun olacaktır. Yüksek gerilme gücüne sahip olmalıdır.</li><li>7. İğneli çeşitleri (yuvarlak, Keskin, Aşağı keskin, vb) teklif edilen ve teslim edilecek malzemenin iğnesi aynen istenilen ve yanlarında yazılı özelliklerde olmalıdır.</li><li>8. Sütün boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 13 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne çeşitleri istenilen özelliklerde olmalıdır.</li></ol>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Sentetik multiflament absorbe olan cerrahi iplik polyglaktin sınıfına göre imal edilmiş olmalıdır (%90 glycolic acid, %10 lactic acid ) Sütürler kaplamalı olmalı ve kaplamasının içeriği polyglactin 370 ( Poly(glycolide-co-L-lactide) ve Calcium stearte olmalıdır.</li><li>2. Sütün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında 5. gün %50, 10-14 gün içerisinde %0 olmalıdır. Vücuttan tamamen atılımı 40-45 gün içerisinde olmalıdır.</li></ol>
DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none"><li>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, lot numarası, sütün kalınlığı, sütün uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. 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.</li><li>2. Kutularda en az 12 paket ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Işıktan, nemden ve sıcaktan korunmasına dair yazı olmalı.</li><li>3. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.</li></ol>
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	<ol style="list-style-type: none"><li>1. İğneli ve iğnesiz (bağlama) seçenekleri bulunmalıdır.</li></ol>
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Ürünlerin teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl raf ömrü olmalıdır.</li></ol>
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKARI	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Suture paketten çıkarıldığında masa üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için iç karton makara üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır. (Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için etiket, yapıştırma veya sadece seri-lot numarası yazılı olmamalıdır)</li><li>2. Sütün ambalajının kullanım esnasına kadar sterilizasyonu bozulmayacak şekilde, nemden, ısıdan, ışıktan korunması için Dış ambalajı; alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü laklı kağıt, iç ambalajı; alüminyum folyo/blister/karton olmalıdır. Ambalaj üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. folyo/karton ambalaj işaretli açılma yerinden açıldığında, iğnenin portekü ile tutulması için kapak açıldığında/yırtıldığında iğne görülebilmesi için.</li></ol> <p>Her poşet ve kutuda ürünün adı, imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, filament cinsi, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütün</p>

İMZA  
UZMAN  
Diyadin, P. ...  
Etiler Cerrahi Anabilim Dalı

Op. Dr. ...  
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Plastik Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi Uzmanı

Doç. Dr. ...  
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Plastik Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi Uzmanı



- 6 -

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



	<p>kalınlığı, sütün uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda (yapıştırma değil) baskılı olmalıdır. Yapıştırma etiket olmamalıdır.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>En az 12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Işıktan, nemden ve sıcaktan korunmasına dair yazı olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.</li><li>Üretici firmanın imal seri numarası, son kullanma tarihi açıkça belirtilmelidir.</li><li>Kutu ambalajın üzerinde ve birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgiler Türkçe olmalıdır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)</li><li>Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe de prospektüs olmalıdır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)</li><li>Aliminyum folyo ambalaj üzerindeki yazılı bilgiler içteki karton makaranın üzerine baskılı olmalıdır.( Steril alana partükül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket olmamalıdır )</li><li>Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.</li><li>Sütün paketten çıktığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.</li><li>Fakültemize ait otomasyon kodu,LU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.</li></ol>
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Sterilizasyonu GAMA Işınlaması ile yapılmış olmalıdır.</li><li>Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütün materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.</li></ol>
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>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.</li><li>İğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için yüksek alaşımli çelikten imal edilmiş olmalıdır. Kırılma ve bükülmesini engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7+ oranında olmalıdır.</li><li>Firma hangi cerrahi sütünü teklif ediyorsa teklif mektubunda markasını (üretici firmasını) belirtmek zorundadır aksi takdirde teklifi ihale dışı bırakılacaktır.</li><li>Firma; Hatalı çıkan ürünlerin kullanılmamış yeni ürünlerle değiştirmeyi taahhüt etmeli,</li><li>İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde, test bedelleri ihaleye katılan firma tarafından karşılanmak üzere, ürünleri gerekli gördüğü testlerden (Bu testler;Lif cinsi tayini,Çap tayini,İpliğin uzunluğu tayini,İplik kopma,iğne kırılma tayini,iğne sivrilik,keskinlik tayini,Düğüm kopma mukavemeti tayini,Cerrahi iğnenin iplikten ayrılma kuvveti tayini,Boya sabitliğinin tayini testleridir bunların hepsi veya sadece gerekli olanları yaptırılabilir.) Geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir .Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmadan tekrar numune istenecektir.</li><li>Yüklenici firma; ambalajı açıldığında kullanıma uygun olmayan ,hatalı,bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileriyle ücretsiz değiştirmelidir.Teslim alınan malzemenin kullanımı esnasında aksaklık görüldüğünde,malzeme en geç 5 gün içinde değiştirilmelidir.</li><li>Yüklenici firma miadının dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü yeni miadlı ürünlerle değiştirmeyi muayene kabul komisyonuna taahhüt etmelidir.</li><li>Malzeme tesliminde fatura üzerinde ihale numarası,ihale tarihi,ihale kalem sıra numarasının,İstanbul üniversitesi otomasyon kodunun ve adının,UBB kodunun,UBB isimlerinin ve birim fiyatlarının,son kullanma tarihlerinin yer alması gerekmektedir.</li></ol> <p><b>*İhaleye katılan firmaların ihale tarihine istinaden ihale evrakları ile birlikte dosyasında sunması gereken belgeler ve durumlar.</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>İhaleye giren her firma teklif ettikleri malzemenin orijinal <u>kataloglarını veya broşürlerini</u>, Türkçe yazılmış prospektüslerini ihale zarfında bulundurmalı,ürünlerinin <u>Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne</u> uygun olduğunu taahhüt etmelidir.</li><li>Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış UBB koduna sahip olmalı,UBB bayilik ve UBB ürün kaydı olmalıdır.</li><li>İstekli,ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere her kalem için <b>orijinal kutusunda en az 4 adet</b> numuneyi <u>Türkçe prospektüslü</u> olarak ihale esnasında komisyona sunulmalıdır.<u>Numuneler</u>,ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulmalıdır. Numuneler test edilecek ve kullanıma uygun olmayanlar ihale dışı tutulacaktır.</li></ol>

İMZA İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Uzm. Dr. Erol İZZANOĞLU  
132149  
Estetik Cerrahi Anabilim Dalı

Op. Dr. Bora Edim AKALIN  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Diyetisyenlik, Rekonstrüktif ve Estetik  
Plastik Cerrahi Uzmanı

Doç. Dr. Ömer BERKÖZ  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Diyetisyenlik ve Estetik Cerrahi Uzmanı  
Diploma Tesci No: 105976