



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

MALZEMENİN ADI

EMİLEBİLİR STAPLER HATTI KUVVETLENDİRİCİSİ, SENTETİK SUT KODU:OR3240

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Disposabledır.
2. Malzeme , poliglicolic asit ve policaprolactone hammaddesinden oluşmuştur.
3. 1. Hafta %62 , 2. Hafta % 27 oranında doku desteği sağlar, 120 Günde tamamen emilir
4. Malzeme tam ortasında doku geriliminin eşit sağlanabilmesini sağlayan 2mm'lik çapasız düz bir bölüm bulunur.
5. Malzeme her 1cm'nde bulunan 8 adet çapa sayesinde düğüm atma ihtiyacı olmadan dokunun kapatılması sağlanabilmektedir.
6. Malzeme her iki ucundaki iğne-sutur birleşim alanında , yanlış penetrasyon durumunda geri dönebilmek için , 35mm uzunluğunda çapasız düz bir güvenlik alanı bulunmaktadır.
7. Her geçişte tutarlı kapamayı eşit gerilimle sağlayabilmek için cihaz üzerindeki çapalar düzenli spiral desende oluşturulmuştur.

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

- 1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI**

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

**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.

**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 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmektedir.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Erolan POLAT
İstanbul Tıp Fak. K.B.B. A.D.
Tescil No: 23750

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Tzevat TEFIK
Dip. Tes. No: 702510
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Çankı YAKAR
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Tes. No: 128095
Kardiyoloji ve Dahiliye Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	POLYGLECAPRONE VEYA GLYCOMER SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	- Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır. - Atravmatik iğneliler paslanmaz çelik olacaktır. İğne iç yüzeyi düz, 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 (alaşımındaki) %7+ veya krom oranı en az %10 olmalıdır. İğne, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. İğne yüzeyi pürüzsüz 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. - İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travma ile deforme olmadan geçmelidir. - Cerrahi suture iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. - Cerrahi suturen kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir. İplik yapısı ile uyumlu olmalıdır. - Suture yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Kolay düğüm kaydırılmalıdır. Suture düğüm güvenliği sağlamalıdır. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır. - Suture paketten çıktığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır. - İğneli çeşitleri (yuvarlak, keskin, aşağı keskin, v.b) teklif edilen ve teslim edilecek malzemenin iğnesi aynen istenilen ve yanlarında yazılı özelliklerde olmalıdır. - İğne boyu 20 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	- Malzeme içeriği polyglecaprone (%75 Polyglycolide-co-%25 caprolactone) veya Glycomer olmalıdır. Sentetik, emilen, monofilament yapıda olmalıdır. Suture yumuşak dokularda kullanılmak üzere renkli formda, cilt için kullanımda hasta konforu ve estetik görünüm için renksiz formda olmalıdır. - Suturen tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında 1. hafta %50-60, 2. hafta %20-30 olmalıdır. Doku destek süresi 20-28 gün olmalıdır. Vücuttan tamamen atılımı 90-120 gün içerisinde olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	- Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. - Suturlar, 25 C'nin altında nem ve doğrudan ısı kaynağından uzakta saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Cerrahi müdahale yapılan hastalarda kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	- Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır. - Yüklenici firma malzemenin miadının dolmasına 3(üç) ay kalan kullanılmayan malzemeleri en az 1(bir) yıllık miada sahip ürünle değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Hemş. Feray Tunc
M. W.

İMZA-KAŞE

Hemş. J. S. Kaya
A. S. Tunc

İMZA-KAŞE

Hemş. H. B. Özdemir
H. B. Özdemir



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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, suture uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. İç karton/ambalaj üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır.
2. 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.
3. Suture ambalajının kullanım esnasına kadar sterilizasyonu bozulmayacak şekilde, nemden, ısıdan, ışıktan korunması için dış ambalajı; alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü laklı kağıt, İç ambalajı; alüminyum folyo/blister/karton olmalıdır.
4. İç ambalaj işaretli yerinden açıldığında, iğnenin portegü ile tutulabilmesi için kapak açıldığında/yırtıldığında iğne dış ambalajda görüldüğü şekilde olmalıdır.
5. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
6. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.
7. 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.
8. İç ve dış ambalajı sterilizasyona uygun ,kolay ve yırtılmadan açılmalıdır.
9. İğne ambalajından çıkartılırken iplikte düğüm olmamalıdır.
10. Suture iç ambalajı açıldığında iğne ambalajda görüldüğü şekilde olmalıdır

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

1. Sterilizasyonu EO ile yapılmış olmalıdır.
2. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve suture materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.

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 kayıtlarını (T.C.Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB kayıtları ihale dosyasına sunmalıdır.
4. 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 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünün yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Henri Peray Tunc
M. H.

İMZA-KAŞE

Henri Peray Tunc
M. H.

İMZA-KAŞE

Henri Peray Tunc
M. H.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

MALZEMENİN ADI	POLYESTER SÜTÜR 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, 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 (alaşımındaki) %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 noktasından ayrılma yaşanmamalıdır. 4. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travma ile deforme olmadan geçmelidir. 5. Cerrahi suture iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. 6. Cerrahi suturen 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 olmalıdır. 9. İğneli çeşitleri (yuvarlak, keskin, aşağı keskin, v.b) teklif edilen ve teslim edilecek malzemenin iğnesi aynen istenilen ve yanlarında yazılı özelliklerde olmalıdır. 10. İğne boyu 20 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. 11. İğneli ve iğnesiz (bağlama) seçenekleri bulunmalıdır. 12. Bağlama ipliklerde uç kısmında bulunan silikon kaplama kalınlığı ipliğin diğer kısımları ile eşit miktarda olmalıdır. 13. Bağlama ipliklerde, iplik demedinin ortasında dağılmayı önleyecek ipliklerin alınmasını engellemeyecek genişlikte bir tutucu olmalıdır. 14. Oftalmik cerrahi için aşağıdaki belirtilen özellikler bulunmalıdır. • 5/0 polyester suture için iğne boyu 8 mm, ¼ spatül olmalıdır. • Malzeme beyaz renkli olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. Sutureler Polyethylene terephthalate (Polyester)'den elde edilmiş olmalıdır. 2. Sutureler kaplamalı olmalı ve kaplaması Silikon veya polybutolat olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. 2. Sutureler, 25 C'nin altında nem ve doğrudan ısı kaynağından uzakta saklanabilmelidir. 3.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Cerrahi müdahale yapılan hastalarda kullanılacaktır.
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.

İMZA-KAŞE

AHMET KÖKÜK

İMZA-KAŞE

JENNA KÖZAR

İMZA-KAŞE

TURGAY SAĞELİN



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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, suture uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. İç karton/ambalaj üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır.
2. 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.
3. Suture 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.
4. İç ambalaj işaretli yerinden açıldığında, iğnenin portegü ile tutulabilmesi için kapak açıldığında/yırtıldığında iğne dış ambalajda görüldüğü şekilde olmalıdır.
5. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
6. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.
7. 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.
8. Cerrahi suturen kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir. İplik yapısı ile uyumlu olmalıdır.
9. Ambalajı kolay açılmalıdır.
10. İç ambalaj sterilizasyona uygun açılmalıdır.
11. İğne ambalajından çıkartılırken iplikte düğüm olmamalıdır.
12. Suture iç ambalajı açıldığında iğne ambalajda görüldüğü şekilde olmalıdır
- 13.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

1. Sterilizasyonu EO veya İRRADYASYON ile yapılmış olmalıdır.
2. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve suture materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.

TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER

1. 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 5 (beş) 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 kayıtlarını (T.C.Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB kayıtları ihale dosyasına sunmalıdır.
4. 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 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

AMBA KTHİK

İMZA-KAŞE

SEMA CEBEL

İMZA-KAŞE

TUGSA SASRICALI



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Cerrahi müdahale yapılan hastalarda kullanılacaktır.
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, suture uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. İç karton/ambalaj üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır. 2. 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. 3. Suture 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. 4. İç ambalaj işaretli yerinden açıldığında, iğnenin portegü ile tutulabilmesi için kapak açıldığında/yırtıldığında iğne dış ambalajda görüldüğü şekilde olmalıdır. 5. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. 6. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır. 7. 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. 8. Cerrahi suturen kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir. İplik yapısı ile uyumlu olmalıdır. 9. Ambalajı kolay açılmalıdır. 10. İç ambalaj sterilizasyona uygun açılmalıdır. 11. İğne ambalajından çıkartılırken iplikte düğüm olmamalıdır. 12. Suture iç ambalajı açıldığında iğne ambalajda görüldüğü şekilde olmalıdır. 13.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	1. Sterilizasyonu Etilen Oksit ile yapılmış olmalıdır. 2. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve suture materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER	1. 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 5 (beş) 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 kayıtlarını (T.C. Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB kayıtları ihale dosyasına sunmalıdır. 4. UBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.

İMZA-KAŞE

AHMET KAYA

İMZA-KAŞE

SEMA KAZER

İMZA-KAŞE

TUGBA KAYA



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Atma Kışık

İMZA-KAŞE

SEMA KIBIŞ

İMZA-KAŞE

Tuğsa Savaş



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	POLYPROPYLENE SUTURLAR 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 (alaşımındaki) %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 noktasından ayrılma yaşanmamalıdır. 4. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travma ile deforme olmadan geçmelidir. 5. Cerrahi suture 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 olmalıdır. 9. İğneli çeşitleri (yuvarlak, keskin, aşağı keskin, v.b) teklif edilen ve teslim edilecek malzemenin iğnesi aynen istenilen ve yanlarında yazılı özelliklerde olmalıdır. 10. İğne boyu 13 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. 11. Oftalmik cerrahi için aşağıdaki belirtilen özellikler bulunmalıdır. • 10/0 suture ¼ daire 0.23 mm kalınlığında, 15.30 mm uzunluğunda, olup iğneye sahip olmalıdır. Suture uzunluğu 20 cm ve loop şeklinde olmalıdır. • 10/0suture iğne boyu 16 mm mikro point çift düz, suture uzunluğu 23 cm olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. Cerrahi sentetik vücutta absorbe olmayan monofilament polypropylene den imal edilmiş olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. 2. Suturelar, 25C°'nin altında nem ve doğrudan ısı kaynağından uzakta saklanabilmelidir. 3.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Cerrahi müdahale yapılan hastalarda kullanılacaktır.
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 diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. İç karton/ambalaj üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır. 2. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır.

İMZA-KAŞE

Henr. Feray Tunç
[Signature]

İMZA-KAŞE

Henr. Ayşe Kaya
[Signature]

İMZA-KAŞE

Henr. Hıyır Özdemir
[Signature]



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

	Yapıştırma etiket olmamalıdır. 3. 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. 4. İç ambalaj işaretli yerinden açıldığında, iğnenin portegü ile tutulabilmesi için kapak açıldığında/yırtıldığında iğne dış ambalajda görüldüğü şekilde olmalıdır. 5. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. 6. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır. 7. 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.. 8. İç ve dış ambalajı sterilizasyona uygun ,kolay ve yırtılmadan açılmalıdır.. 9. İğne ambalajından çıkartılırken iplikte düğüm olmamalıdır. 10.Sütür iç ambalajı açıldığında iğne ambalajda görüldüğü şekilde olmalıdır
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	1. Sterilizasyonu EO ile yapılmış olmalıdır. 2. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
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 kayıtlarını (T.C.Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB kayıtları ihale dosyasına sunulmalıdır. 4.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 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır. 6.Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Henr. Feray Tunç
[Signature]

İMZA-KAŞE

Henr. Ayar Kay
[Signature]

İMZA-KAŞE

Henr. Hölç Ördemir
[Signature]



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	POLYDİOXANONE VEYA POLYGLYCONATE 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, kanalsız veya kanallı olmalıdır. İğneler dokudan çok rahat geçmesi, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalı. 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 noktasından ayrılma yaşanmamalıdır. 4. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir. 5. Cerrahi suture iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. 6. Cerrahi suturen kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı. 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 olmalıdır. 9. İğneli çeşitleri (yuvarlak, keskin, aşağı keskin, v.b) teklif edilen ve teslim edilecek malzemenin iğnesi aynen istenilen ve yanlarında yazılı özelliklerde olmalıdır. 10. İğne boyu 8 mm ve üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. Malzeme içeriği %100 polydioxanone veya polyglyconate olmalıdır. Monofilament yapıda olmalıdır. Absorbe olmalıdır. Suturen tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında 2.haftada %75 / 4. haftada %60 doku destek kuvvetini korumalıdır. Doku destek süresi 60(± %10) gün olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. 2. Suturelar ,25 C°'nin altında nem ve doğrudan ısı kaynağından uzakta saklanabilmelidir. 3.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Cerrahi müdahale yapılan hastalarda kullanılacaktır.
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, suturen uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. İç karton/ambalaj üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır. 2. 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. 3. Suture ambalajının kullanım esnasına kadar sterilizasyonu bozulmayacak şekilde, nemden, ısıdan, ışıktan korunması için dış ambalajı; alüminyum folyo veya bir

İMZA-KAŞE

Hems. Pery Tunç
M. Tunç

İMZA-KAŞE

Hems. Ayşe Kaya
Ayşe Kaya

İMZA-KAŞE

Hems. H. H. Ö. Özdemir
H. H. Ö. Özdemir



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- yüzü şeffaf diğer yüzü laklı kağıt, İç 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.
 - İç ve dış ambalajı sterilizasyona uygun ,kolay ve yırtılmadan açılmalıdır..
 - İğne ambalajından çıkartılırken iplikte düğüm olmamalıdır.
 - Sütür iç ambalajı açıldığında iğne ambalajda görüldüğü şekilde olmalıdır

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

- Sterilizasyonu EO ile yapılmış olmalıdır.
- Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli 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 belirli aralıklarla 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 ihale dosyasına sunulmalıdır.
- 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

Hems. Feray Tunç
Muc

İMZA-KAŞE

Hem. Ayşe Kay
Ayşe Kay

İMZA-KAŞE

Hems. Hülya Özdemir
Hülya Özdemir



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

POLİGLACTİN ANTİBAKTERİYEL
MULTİFİLAMENT SUTURLER

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Atravmatik iğneler paslanmaz çelik olacaktır. İğne iç yüzeyi 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 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 noktasından ayrılma yaşanmamalıdır.
4. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travma ile deforme olmadan geçmelidir.
5. Cerrahi suture iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.
6. Cerrahi suturen kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir. İplik yapısı ile uyumlu olmalıdır.
7. İğnelerin çelik alaşımları dayanıklılığı ve esnekliği sağlayabilmesi amacıyla %12-18 arasında krom içermelidir. Cerrahi iğnenin portegüde stabil olabilmesi için iğne iç yüzeyde ribler olmalıdır. İğnelerin gövdesinde portegüden her yöne doğru kaymasını engelleyecek yapılar olmalıdır.
8. Problem durumunda ürünün takip edilebilmesi için steril olarak masaya açılan iç paketlerin üzerinde ürün lot numarası bilgisi bulunmalıdır. Ayrıca, malzeme ile ilgili tüm bilgiler, okunaklı ve bozulmayacak şekilde dış ve iç ambalaj olmalıdır.
9. 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 olmamalıdır.
10. Suture yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Kolay düğüm kaydırılmalıdır. Suture düğüm güvenliği sağlamalıdır. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.
11. Suture paketten çıktığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.
12. İğneli çeşitleri (yuvarlak, keskin, aşağı keskin, v.b) teklif edilen ve teslim edilecek malzemenin iğnesi aynen istenilen ve yanlarında yazılı özelliklerde olmalıdır.
13. Suture boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
14. İğne boyu 13 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
15. İğneli ve iğnesiz (bağlama) seçenekleri bulunmalıdır.
16. Bağlama ipliklerde uç kısmında bulunana silikon kaplama kalınlığı ipliğin diğer kısımları ile eşit miktarda olmalıdır.
17. Bağlama polyglactin ipliklerde, iplik demedinin ortasında dağılmayı önleyecek ipliklerin alınmasını engelleyecek genişlikte bir tutucu olmalıdır.
18. Oftalmik cerrahi için aşağıdaki belirtilen özellikler bulunmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

1. Sentetik multiflament absorbe olan cerrahi iplik polyglactin sınıfına göre imal edilmiş olmalıdır (%90 glycolic acid, %10 lactic acid) Sutureler kaplamalı olmalı ve kaplamasının içeriği polyglactin 370 (Poly(glycolide-co-L-lactide) ve Calcium stearate olmalıdır.

2. Suturen tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında,

14 günde

%75

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Murat U. USAN
Dip. Tescil No: 3236
Sorumlu Boğaz Hastalıkları

İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Murat U. USAN
Dip. Tescil No: 14915
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Gökçe SAĞLAM
Dip. Tescil No: 30151
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

	21 günde 6-0 ve daha büyük %50 21 günde 7-0 ve daha küçük %40 28 günde 6-0 ve daha büyük %25 olmalıdır. Vücuttan tamamen atılımı 50-70 gün içerisinde olmalıdır. 3.Sentetik multiflament absorbe olan cerrahi iplik Antibakteriyel Polyglaktin 910 sınıfına göre imal edilmiş olmalıdır (%90 glycolic acid, %10 lactic acid) 4 .Sütürler kaplamalı olmalı ve kaplamasının içeriği Triclosan antiseptik Polyglactin 370 ve Calcium sterate olmalıdır. 5.Bakteri kolonizasyonuna karşı Methisilin – dirençli Staphylococcus aureus (MRSA) , Methisilin – dirençli Staphylococcus epidermidis (MRSE) bakterilerine direnç göstermeli, insanlar üzerinde kullanılabilir olduğunu gösterir klinik çalışma ve prospektüs ile ispatlanmış olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. 2. Sütürler, 25C°'nin altında nem ve doğrudan ısı kaynağından uzakta saklanabilmelidir. 3.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Cerrahi müdahale yapılan hastalarda kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	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, sütür kalınlığı, süturun uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. İç karton/ambalaj üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır. 2. 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. 3. 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, İç ambalajı; alimünyum folyo/blister/karton olmalıdır. 4. İç ambalaj işaretli yerinden açıldığında, iğnenin portegü ile tutulabilmesi için kapak açıldığında/yırtıldığında iğne dış ambalajda görüldüğü şekilde olmalıdır. 5. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. 6. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır. 7. 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	1. Sterilizasyonu Etilen Oksit ile yapılmış olmalıdır. 2. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
TESLİMAT ŞEKLİ VE	1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Kerem ÖZGEN
Dip. Yönetim Bilim. 27.06
Kulak Burun Boğaz Hast. A.B.D.

İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Murat YILUSAN
Dip. Yönetim Bilim. 27.06
Kulak Burun Boğaz Hast. A.B.D.

İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Bora SAŞARAN
Dip. Yönetim Bilim. 27.06
Kulak Burun Boğaz Hast. A.B.D.



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

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

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

- 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 kayıtlarını (T.C.Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif etikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB kayıtları ile birlikte ihale komisyon başkanlığına sunacaktır.
4. 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 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç.Dr. Kemal GÜZER
Dip. No: 27367
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Murat ULUSAN
Dip. No: 116816
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç.Dr. Bora BAŞARAN
Dip. No: 33151
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

MALZEMENİN ADI	POLYGLYCOLIC ACID (%90) LACTIC ASİD (%10) (POLİGLACTİN) MULTİFİLAMENT (HIZLI ERİYEN) SÜTURLER
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 (alaşımındaki) %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 noktasından ayrılma yaşanmamalıdır. 4. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travma ile deforme olmadan geçmelidir. 5. Cerrahi suture 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 olmalıdır. 9. İğneli çeşitleri (yuvarlak, keskin, aşağı keskin, v.b) teklif edilen ve teslim edilecek malzemenin iğnesi aynen istenilen ve yanlarında yazılı özelliklerde olmalıdır. 10. İğne boyu 13 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. 11. İğneli ve iğnesiz (bağlama) seçenekleri bulunmalıdır. 12. Bağlama ipliklerde uç kısmında bulunana silikon kaplama kalınlığı ipliğin diğer kısımları ile eşit miktarda olmalıdır. 13. İğneli ve iğnesiz ipliklerde, iplik demedinin ortasında dağılmayı önleyecek ipliklerin alınmasını engelleyecek genişlikte bir tutucu olmalıdır. 14. İğne ambalajından çıkartılırken takılmadan ve dolaşmadan çıkartılmalıdır. 15. Cerrahi sutureun kaplaması suture boyunca devam etmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. Sentetik multiflament absorbe olan cerrahi iplik polyglaktin sınıfına göre imal edilmiş olmalıdır (%90 glycolic acid, %10 lactic acid) Sutureler kaplamalı olmalı ve kaplamasının içeriği polyglactin 370 (Poly(glycolide-co-L-lactide) ve Calcium stearte olmalıdır. 2. Sutureün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında 5. gün %50, 10-14 gün içerisinde %0 olmalıdır. Vücuttan tamamen atılımı 40-45 gün içerisinde olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. 2. Suturelar, 25C°'nin altında nem ve doğrudan ısı kaynağından uzakta saklanabilmelidir. 3.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Cerrahi müdahale yapılan hastalarda kullanılacaktır.
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.

İMZA-KAŞE

Hev. Peray Tunç
M/Her

İMZA-KAŞE

Hen. Aytekin
Aytekin

İMZA-KAŞE

Hen. S. Hılyo Özdemir
Hılyo



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

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, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. İç karton/ambalaj üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır.
2. 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.
3. 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, İç ambalajı; alüminyum folyo/blister/karton olmalıdır.
4. İç ambalaj işaretli yerinden açıldığında, iğnenin portegü ile tutulabilmesi için kapak açıldığında/yırtıldığında iğne dış ambalajda görüldüğü şekilde olmalıdır.
5. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
6. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.
7. 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.
8. İç ve dış ambalajı sterilizasyona uygun ,kolay ve yırtılmadan açılmalıdır..
9. İğne ambalajından çıkartılırken iplikte düğüm olmamalıdır.
10. Sütür iç ambalajı açıldığında iğne ambalajda görüldüğü şekilde olmalıdır

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

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

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 kayıtlarını (T.C.Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB kayıtları ihale dosyasına sunulmalıdır.
4. 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 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Hemş. Peray Tuna
M. Tuna

İMZA-KAŞE

Hemş. Ayşe Kaya
Ayşe Kaya

İMZA-KAŞE

Hemş. Hulya Özdemir
Hulya Özdemir



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

MALZEMENİN ADI

**(POLİGLACTİN) POLYGLYCOLIC ACID (%90) LACTIC ASİD (%10)
MULTİFİLAMENT SÜTURLER**

**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 çeliktan imal edilmiş olmalıdır. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %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 noktasından ayrılma yaşanmamalıdır.
4. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travma ile deforme olmadan geçmelidir.
5. Cerrahi suture 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 olmalıdır.
9. İğneli çeşitleri (yuvarlak, keskin, aşağı keskin, v.b) teklif edilen ve teslim edilecek malzemenin iğnesi aynen istenilen ve yanlarında yazılı özelliklerde olmalıdır.
10. İğne boyu 13 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
11. İğneli ve iğnesiz (bağlama) seçenekleri bulunmalıdır.
12. İğneli ve iğnesiz ipliklerde uç kısmında bulunana silikon kaplama kalınlığı ipliğin diğer kısımları ile eşit miktarda olmalıdır.
13. Bağlama polyglactin ipliklerde, iplik demedinin ortasında dağılmayı önleyecek ipliklerin alınmasını engellemeyecek genişlikte bir tutucu olmalıdır.
14. Cerrahi sutureun kaplaması suture boyunca devam etmelidir.
15. İğne ambalajından çıkartılırken iplikte düğüm olmamalıdır.
16. Suture ambalajından çıkartılırken takılmadan , dolaşmadan koaylıkla çıkabilmelidir.
17. Oftalmik cerrahi için aşağıdaki belirtilen özellikler bulunmalıdır.
 - 6/0 ürün için, iğne boyu 8 mm çift spatül, iğne çapı 1/4 suture uzunluğu 45 cm, mor renkli olmalıdır.
 - 7/0 ürün için, iğne boyu 6 - 6,5 mm çift spatül, iğne çapı 3/8, suture uzunluğu 30 cm mor renkli olmalıdır.
 - 8/0 ürün için, iğne boyu 6 - 6,5 mm çift spatül, iğne çapı 3/8, suture uzunluğu 30 cm mor renkli olmalıdır.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

1. Sentetik multiflament absorbe olan cerrahi iplik polyglactin sınıfına göre imal edilmiş olmalıdır (%90 glycolic acid, %10 lactic acid) Sutureler kaplamalı olmalı ve kaplamasının içeriği polyglactin 370 (Poly(glycolide-co-L-lactide) ve Calcium stearte olmalıdır.
2. Sutureün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında ikinci haftada %70-75, üçüncü haftada % 40-60 olmalıdır. Vücuttan tamamen atılımı 50-70 gün içerisinde olmalıdır.

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

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

İMZA-KAŞE

Hems. Peray Tuna
[Signature]

İMZA-KAŞE

Hems. Gülşen Kaya
[Signature]

İMZA-KAŞE

Hems. Hilmi Ördemir
[Signature]



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	1. Cerrahi müdahale yapılan hastalarda kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	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, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. İç karton/ambalaj üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır. 2. 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. 3. İç ve dış ambalajı sterilizasyona uygun, kolay ve yırtılmadan açılmalıdır.. 4. 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, İç ambalajı; alüminyum folyo/blister/karton olmalıdır. 5. Sütür iç ambalajı açıldığında iğne ambalajda görüldüğü şekilde olmalıdır. 6. İç ambalaj işaretli yerinden açıldığında, iğnenin portegü ile tutulabilmesi için kapak açıldığında/yırtıldığında iğne dış ambalajda görüldüğü şekilde olmalıdır. 7. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. 8. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır. 9. 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	1. Sterilizasyonu Etilen Oksit ile yapılmış olmalıdır. 2. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
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 kayıtlarını (T.C.Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB kayıtları ihale dosyasına sunulmalıdır. 4. 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 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır. 6. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Hemş. Feray Tunc
M/ur

İMZA-KAŞE

Hemş. Ayşe Kaya
Ayşe Kaya

İMZA-KAŞE

Hemş. Ayşe Özdemir
Ayşe Özdemir



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

İPEK İPLİK
ATRAVMA TİK İĞNELİ VE İPEK İPLİK İĞNESİZ
CERRAHİ SÜTUR 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, kanalsız veya kanallı olmalıdır. İğneler dokudan çok rahat geçmesi, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalıdır. Yüksek alışım çeliktan imal edilmiş olmalıdır. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %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 noktasından ayrılma yaşanmamalıdır.
4. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travma ile deforme olmadan geçmelidir.
5. Cerrahi suture iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.
6. Cerrahi suture 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 olmalıdır.
9. İğneli çeşitleri (yuvarlak, keskin, aşağı keskin, v.b) teklif edilen ve teslim edilecek malzemenin iğnesi aynen istenilen ve yanlarında yazılı özelliklerde olmalıdır.
10. İğne boyu 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
11. İğneli ve iğnesiz (bağlama) seçenekleri bulunmalıdır.
12. Bağlama ipliklerde uç kısımda bulunan silikon kaplama kalınlığı ipliğin diğer kısımları ile eşit miktarda olmalıdır.
13. Bağlama ipek ipliklerde, iplik demedinin ortasında dağılmayı önleyecek ipliklerin alınmasını engellemeyecek genişlikte bir tutucu olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

1. Suturelar doğal ipekten elde edilmiş ve multiflament olmalıdır.
2. Suturelar silikon veya Ethivax kaplamalı olmalıdır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
2. Suturelar, 25 C'nin altında nem ve doğrudan ısı kaynağından uzakta saklanabilmelidir.
- 3.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

1. Cerrahi müdahale yapılan hastalarda kullanılacaktır.

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ

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.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Metin KESKİN
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Uzm. Tescil No: 110563-77460

İMZA-KAŞE

Monoblok Ameliyathaneleri
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu
Sibel TOPRAK

İMZA-KAŞE

Uzm. Hemş. İzzet KARAGÖR
Monoblok Ameliyathaneleri
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. İç karton/ambalaj üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır.
2. 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.
3. 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.
4. İç ambalaj işaretli yerinden açıldığında, iğnenin portegü ile tutulabilmesi için kapak açıldığında/yırtıldığında iğne dış ambalajda görüldüğü şekilde olmalıdır.
5. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
6. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.
7. 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.
8. İç ve dış ambalajı sterilizasyona uygun, kolay ve yırtılmadan açılmalıdır..
9. İğne ambalajından çıkartılırken iplikte düğüm olmamalıdır.
10. Sütür iç ambalajı açıldığında iğne ambalajda görüldüğü şekilde olmalıdır
11. .

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

1. Sterilizasyonu EO veya ışınlama yolu ile yapılmış olmalıdır.
2. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.

TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER

1. 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 5 (beş) 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 kayıtlarını (T.C.Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB kayıtları ihale dosyasına sunmalıdır.
4. UBB koduna sahip olan malzemelerini 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 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Metin KESKİN
Doç. Dr. Metin KESKİN
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Uzm. Tescil No: 110363-77460

İMZA-KAŞE

Monoblok Ameliyathaneleri
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu
Sibel TOPRAK

İMZA-KAŞE

Monoblok Ameliyathaneleri
Sorumlu Hemşiresi
Hemş. İkbal KAYURGAN

Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Berker ÖZKAN
Göğüs Cerrahisi Uzmanı
Dış. İlg. No: 130636 / 91540



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- 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, ısıdan, ışıktan korunması için dış ambalajı; alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü laklı kağıt, İç ambalajı; alüminyum 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.
 - Cerrahi sütürün kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir. İplik yapısı ile uyumlu olmalıdır.
 - Ambalajı kolay açılmalıdır.
 - İç ambalaj sterilizasyona uygun açılmalıdır.
 - İğne ambalajından çıkartılırken iplikte düğüm olmamalıdır.
 - Sütür iç ambalajı açıldığında iğne ambalajda görüldüğü şekilde olmalıdır
 -

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

- Sterilizasyonu EO veya İŞINLAMA ile yapılmış olmalıdır.
- Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli 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 belirli aralıklarla 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 ihale dosyasına sunmalıdır.
- 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

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Cerrah YAŞA
Dip. Tes. No: 129095
Kadın Hast. ve Doğum Uzmanı

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Beldan POLAT
İstanbul Tıp Fak. KBB AD.
Dip. Tes. No: 123750

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Berkur ÖZKAN
Göğüs Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 130698 / 91040