T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

MALZEMENİN ADI	POLYESTER 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 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 sütur çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne sütur birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır. İğne ile sütur 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 sütur iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. 6. Cerrahi süturun kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir. İplik yapısı ile uyumlu olmalıdır. 7. Sütur yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Kolay düğüm kaydırılmalıdır. Sütur düğüm güvenliği sağlamalıdır. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır. 8. Sütur 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 üzerindekiler 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 ipliklerde, iplik demedinin dağılmayı önleyecek ipliklerin alınmasını engellemeyecek genişlikte bir tutucu olmalıdır. 14. Oftalmik cerrahi için aşağıdaki belirtilen özellikler bulunmalıdır. • 5/0 polyester sütur için iğne boyu 8 mm, ¼ spatül olmalıdır. • Malzeme beyaz renkli olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. Süturler Polyethylene terephthalate (Polyester)'den elde edilmiş olmalıdır. 2. Süturler kaplamalı olmalı ve kaplaması Silikon veya polybytulat olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. 2. Süturlar, 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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Sibel TOPRAK
İstanbul Hastanesi Ameliyathaneleri
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

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, sütur 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. Sütur 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. 8. Cerrahi süturun 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. Sütur iç ambalajı açıldığında iğne ambalajda görüldüğü şekilde olmalıdır 13. Dikişin boyutuna göre ambalaj tasarımı fazla hacimli olmamalıdır. 14. Ambalaj içinde birden fazla dikiş olan süturları alırken kolaylıkla alınabilmeli , portegü ye kolaylıkla takılabilmeli
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	1. Sterilizasyonu EO veya İRRADYASYON 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. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. 2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...2.. adet** numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir. 5. 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. 6. 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

İMZA-KAŞE

Hems. Hülya Özdemir

İMZA-KAŞE

Hems. Kübra Kılıçoğlu

İMZA-KAŞE

Sibel TOPRAK
İstanbul Hastanesi Ameliyathaneleri
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu

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

	kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır. 7. Verilen numune örnekleri istek yapılan malzeme ile aynı özelikleri taşımalıdır (iğne çapı rengi sütur kalınlığı iplik uzunluğu v.b.)

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Sibel TOPRAK
İstanbul Hastanesi Ameliyathaneleri
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

MALZEMENİN ADI	POLYAMİD SUTUR TEKNİK ŞARTNAMESİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır. 2. Atravmatik iğneliler paslanmaz çelik olacaktır. İğne iç yüzeyi düz ve kanalsız veya kanallı olmalıdır. İğneler dokudan çok rahat geçmesi, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalıdır. Yüksek alışım çelikten imal edilmiş olmalıdır. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alışımındaki) %7+ veya krom oranı en az %10 olmalıdır. İğne, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. İğne yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. 3. İğne ve sütur çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne sütur birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır. İğne ile sütur birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasınan ayrılma yaşanmamalıdır. 4. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir. 5. Cerrahi süturun iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. 6. Cerrahi süturun kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir. İplik yapısı ile uyumlu olmalıdır. 7. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Kolay düğüm kaydırılmalıdır. Sütür düğüm güvenliği sağlamalıdır. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır. 8. Sütur paketten çıktığında minimum paket hafızasına sahip olmamalıdır. 9. İğneli çeşitleri (yuvarlak, keskin, aşağı keskin, v.b) teklif edilen ve teslim edilecek malzemenin iğnesi aynen istenilen ve yanlarında yazılı özelliklerde olmalıdır. 10. İğne boyu 20 mm'nin üzerindekiler için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. 11. İğneli ve iğnesiz (bağlama) şeçenekleri bulunmalıdır. 12. Bağlama ipliklerde uç kısmında bulunan silikon kaplama kalınlığı ipliğin diğer kısımları ile eşit miktarda olmalıdır 13. Oftalmik cerrahi için aşağıdaki belirtilen özellikler bulunmalıdır. 10/0 sütur için iğne boyu 6 mm – 6,5mm, 3/8 c spatül en az 140 micron çift iğne ve siyah olmalıdır. 30 cm uzunluğunda olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. Cerrahi sentetik vücutta absorbe olmayan monoflament polyamid 66'dan imal edilmiş olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. 2. Süturlar, 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, sütur 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

İMZA-KAŞE
Hems. Hilal Özdemir

İMZA-KAŞE
Hems! Kübra Kılıçaslan

İMZA-KAŞE
Sibel TOPRAK
İstanbul Hastanesi Ameliyathaneleri
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

	numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Yapıştırma etiket olmamalıdır. 3. Sütur 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. 8. Cerrahi süturun 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. Sütur iç ambalajı açıldığında iğne ambalajda görüldüğü şekilde olmalıdır 13. Dikişin boyutuna göre ambalaj tasarımı fazla hacimli olmamalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	1. Sterilizasyonu EO veya IŞINLAMA 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. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. 2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...2.. adet** numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir. 5. 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. 6. 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. 7. Verilen numune örnekleri istek yapılan malzeme ile aynı özelikleri taşımalıdır (iğne çapı rengi sütur kalınlığı iplik uzunluğu v.b.)

İMZA-KAŞE

Hems. Hatice Özdemir

İMZA-KAŞE

Hems! Kübra Kılıçaslan

İMZA-KAŞE

Sibel TOPRAK
İstanbul Hastanesi Ameliyathaneleri
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

MALZEMENİN ADI	(POLİGLACTİN) POLYGLYCOLIC ACID (%90) LACTIC ASID (%10) MULTİFİLAMENT SUTURLER
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 sütur çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne sütur birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır. İğne ile sütur 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 sütur iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. 6. Cerrahi süturun kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir. İplik yapısı ile uyumlu olmalıdır. 7. Sütur yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Kolay düğüm kaydırılmalıdır. Sütur düğüm güvenliği sağlamalıdır. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır. 8. Sütur 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 üzerindekiler 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. Bağlama polyglactin ipliklerde, iplik demedinin dağılmayı önleyecek ipliklerin alınmasını engellemeyecek genişlikte bir tutucu olmalıdır. 14. Oftalmik cerrahi için aşağıdaki belirtilen özellikler bulunmalıdır. • 6/0 ürün için, iğne boyu 8 mm çift spatül, iğne çapı ¼ sütur uzunluğu 45 cm, mor renkli olmalıdır. • 7/0 ürün için, iğne boyu 6 - 6,5 mm çift spatül, iğne çapı 3/8, sütur uzunluğu 30 cm mor renkli olmalıdır. • 8/0 ürün için, iğne boyu 6 – 6,5 mm çift spatül, iğne çapı 3/8, sütur uzunluğu 30 cm mor renkli olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	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. 2. Sütürün 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. Süturlar, 25C°'nin altında nem ve doğrudan ısı kaynağından uzakta saklanabilmelidir. 3.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Sibel TOPRAK
İstanbul Hastanesi Ameliyathaneleri
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

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, sütur 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. Sütur 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. 8. Cerrahi süturun 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. Sütur iç ambalajı açıldığında iğne ambalajda görüldüğü şekilde olmalıdır 13. Dikişin boyutuna göre ambalaj tasarımı fazla hacimli olmamalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	1. Sterilizasyonu Etilen Oksit ile yapılmış olmalıdır. 2. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütur materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER	1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. 2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...2.. adet** numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir. 5. 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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Sibel TOPRAK
İstanbul Hastanesi Ameliyathaneleri
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu

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

	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. 6. 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. 7. Verilen numune örnekleri istek yapılan malzeme ile aynı özelikleri taşımalıdır (iğne çapı rengi sütur kalınlığı iplik uzunluğu v.b.)

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Sibel TOPRAK
İstanbul Hastanesi Ameliyathaneleri
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

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 sütur çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne sütur birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır. İğne ile sütur 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 sütur iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. 6. Cerrahi süturun kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir. İplik yapısı ile uyumlu olmalıdır. 7. Sütur yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Kolay düğüm kaydırılmalıdır. Sütur düğüm güvenliği sağlamalıdır. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır. 8. Sütur 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 üzerindekiler 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. Bağlama ipliklerde, iplik demedinin dağılmasını önleyecek ipliklerin alınmasını engellemeyecek genişlikte bir tutucu olmalıdır. 14. Oftalmik cerrahi için aşağıdaki belirtilen özellikler bulunmalıdır. 15. 10/0 sütur ¼ daire 0.23 mm kalınlığında, 15.30 mm uzunluğunda, olup iğneye sahip olmalıdır. Sütur uzunluğu 20 cm ve loop şeklinde olmalıdır. 16. 10/0sütur iğne boyu 16 mm mikro point çift düz, sütur uzunluğu 23 cm olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. Cerrahi sentetik vücutta absorbe olmayan monoflament polypropylene den imal edilmiş olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. 2. Süturlar, 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, sütur kalınlığı, süturun uzunluğu, 1/1 oranında iğne

İMZA-KAŞE

Hems. Hülya Özdemir

İMZA-KAŞE

Hüsrev Kübra Kılıçlar

İMZA-KAŞE

Sibel TOPRAK
İstanbul Hastanesi Ameliyathaneleri
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

	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. Sütur 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. 8. Cerrahi süturun 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. Sütur iç ambalajı açıldığında iğne ambalajda görüldüğü şekilde olmalıdır 13. Dikişin boyutuna göre ambalaj tasarımı fazla hacimli olmamalıdır.
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. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. 2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...2.. adet** numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir. 5. 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. 6. 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. 7. Verilen numune örnekleri istek yapılan malzeme ile aynı özelikleri taşımalıdır (iğne çapı rengi sütur kalınlığı iplik uzunluğu v.b.)

İMZA-KAŞE
Hems. Hülya Özdemir

İMZA-KAŞE
Hemşire Kübra Kılıçlar

İMZA-KAŞE
Sibel TOPRAK
İstanbul Hastanesi Ameliyathaneleri
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

MALZEMENİN ADI	POLYGLECAPRONE VEYA GLYCOMER 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 olmalıdır. Yüksek alışım çelikten imal edilmiş olmalıdır. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7+ veya krom oranı en az %10 olmalıdır belge istenildiğinde bilirkişiye sunulmalıdır. İğne, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. İğne yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. 3. İğne ve sütur çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne sütur birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır. İğne ile sütur 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 sütur iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. 6. Cerrahi süturun kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir. İplik yapısı ile uyumlu olmalıdır. 7. Sütur yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Kolay düğüm kaydırılmalıdır. Sütur düğüm güvenliği sağlamalıdır. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır. 8. Sütur 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 üzerindekiler 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 ipliklerde, iplik demedinin dağılmasını önleyecek ipliklerin alınmasını engellemeyecek genişlikte bir tutucu olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. Malzeme içeriği polyglecaprone (%75 Polyglycolide-co-%25 caprolactone) veya Glycomer olmalıdır. Sentetik, emilen, monoflament yapıda olmalıdır. Sütür yumuşak dokularda kullanılmak üzere renkli formda, cilt için kullanımda hasta konforu ve estetik görünüm için renksiz formda olmalıdır. 2. Sütürün 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	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. 2. Süturlar, 25 C'nin altında nem ve doğrudan ısı kaynağından uzakta saklanabilmelidir. 3.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Cerrahi müdahale yapılan hastalarda kullanılacaktır.

İMZA-KAŞE
Hems. Hülya Özdemir

İMZA-KAŞE
Hemşire! Kübra Kılıçlar

Sibel TOPRAK
İMZA-KAŞE
İstanbul Hastaneleri Ameliyathaneleri
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

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, sütur 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. Sütur 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. 8. Cerrahi süturun 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. Sütur iç ambalajı açıldığında iğne ambalajda görüldüğü şekilde olmalıdır 13.
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. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. 2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...2.. adet** numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir. 5. 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

İMZA-KAŞE

Hems. Hülya Özdemir

İMZA-KAŞE

Hemşire Kübra Kılıçaslan

İMZA-KAŞE

Sibel TOPRAK
İstanbul Hastanesi Ameliyathaneleri
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu

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

	belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır. 6. 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. 7. Verilen numune örnekleri istek yapılan malzeme ile aynı özelikleri taşımalıdır (iğne çapı rengi sütur kalınlığı iplik uzunluğu v.b.)

İMZA-KAŞE

Hems. Hülya Ördemir

İMZA-KAŞE

Hürsel Kütükçüoğlu

İMZA-KAŞE

Sibel TOPRAK
İstanbul Hastanesi Ameliyathaneleri
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

MALZEMENİN ADI	POLYGLYCOLIC ACID (%90) LACTIC ASID (%10) (POLİGLACTİN) MULTİFİLAMENT (HIZLI ERİYEN) SUTURLER
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 belge istenildiğinde bilirkişiye sunulmalıdır . İğne, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. İğne yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. 3. İğne ve dikiş kalınlığı birbirleri ile orantılı olmalıdır , iğne sütur birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır. İğne ile sütur 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 sütur iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. 6. Cerrahi süturun kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir. İplik yapısı ile uyumlu olmalıdır. 7. Sütur yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Kolay düğüm kaydırılmalıdır. Sütur düğüm güvenliği sağlamalıdır. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır. 8. Sütur 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 üzerindekiler 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. Bağlama ipliklerde, iplik demedinin dağılmasını önleyecek ipliklerin alınmasını engellemeyecek genişlikte bir tutucu olmalıdır. 14.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	*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. *2.* Sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında 5. gün %45-50, 10-14 gün içerisinde %0 doku desteği olmalıdır. Vücuttan tamamen atılımı en az 40-45 gün içerisinde olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir. 2. Süturlar, 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

Hems. Hatice Kılıçsla

İMZA-KAŞE

Hems. Halyp Özdemir

İMZA-KAŞE

Sibel TOPRAK
İstanbul Hastanesi Ameliyathaneleri
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

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, sütur 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. Sütur 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. 8. Cerrahi süturun 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. Sütur iç ambalajı açıldığında iğne ambalajda görüldüğü şekilde olmalıdır 13. Dikişin boyutuna göre ambalaj tasarımı fazla hacimli olmamalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	1. Sterilizasyonu GAMA Işını veya ETO ile yapılmış olmalıdır. 2. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütur materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER	1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. 2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...2.. adet** numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir. 5. 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. 6. 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.

İMZA-KAŞE

Hemşire İlkuter Kılıçoğlu

İMZA-KAŞE

Hems. Hülya Özdemir

İMZA-KAŞE

Sibel TOPRAK
İstanbul Hastanesi Ameliyathaneleri
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu

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

	7. Verilen numune örnekleri istek yapılan malzeme ile aynı özelikleri taşımalıdır (iğne çapı rengi sütur kalınlığı iplik uzunluğu v.b.)

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Sibel TOPRAK
İstanbul Hastanesi Ameliyathaneleri
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu