

125348-2019



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

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

MALZEMENİN ADI	<b>İPEK İPLİK ATRAVMA TİK İĞNELİ VE İPEK İPLİK İĞNESİZ CERRAHİ SUTUR TEKNİK ŞARTNAMESİ</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.</li> <li>2. Atravmatik iğneliler paslanmaz çelik olacaktır. İğne iç yüzeyi düz, 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.</li> <li>3. İğne ve suture çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne suture birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır. İğne ile suture birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır.</li> <li>4. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travma ile deforme olmadan geçmelidir.</li> <li>5. Cerrahi suture iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.</li> <li>6. Cerrahi suture dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir. İplik yapısı ile uyumlu olmalıdır.</li> <li>7. Suture yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Kolay düğüm kaydırılmalıdır. Suture düğüm güvenliği sağlamalıdır. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.</li> <li>8. Suture paketten çıktığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.</li> <li>9. İğneli çeşitleri (yuvarlak, keskin, aşağı keskin, v.b) teklif edilen ve teslim edilecek malzemenin iğnesi aynen istenilen ve yanlarında yazılı özelliklerde olmalıdır.</li> <li>10. İğne boyu 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.</li> <li>11. İğneli ve iğnesiz (bağlama) seçenekleri bulunmalıdır.</li> <li>12. Bağlama ipliklerde uç kısmında bulunan silikon kaplama kalınlığı ipliğin diğer kısımları ile eşit miktarda olmalıdır.</li> <li>13. Bağlama ipek ipliklerde, iplik demedinin ortasında dağılmayı önleyecek ipliklerin alınmasını engellemeyecek genişlikte bir tutucu olmalıdır.</li> </ol>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Süturlar doğal ipekten elde edilmiş ve multiflament olmalıdır.</li> <li>2. Süturlar silikon veya Ethivax kaplamalı olmalıdır.</li> </ol>
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</li> <li>2. Süturlar, 25 C'nin altında nem ve doğrudan ısı kaynağından uzakta saklanabilmelidir.</li> <li>3.</li> </ol>
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cerrahi müdahale yapılan hastalarda kullanılacaktır.</li> </ol>
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.</li> <li>2. Yüklenici firma malzemenin miadının dolmasına 3(üç) ay kalan kullanılmayan malzemeleri en az 1(bir) yıllık miada sahip ürünle değiştirecektir.</li> </ol>

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Beldan POLAT  
İstanbul Tıp Fak. K.B.P.A.D.  
Tecil No: 128750

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

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Çankırılı  
Dip. Tes. No: 175005  
Kadın Hast. ve Doğum Uzmanı



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; 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. 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 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 ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Beldan POLAT  
İstanbul Tıp Fak. K.B.P.A.D.  
Tescin No: 123700

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Cenik YASA  
Dip. Tes. No: 129035  
Kardiyo ve Dahilî Uzmanı