

# 14.01.2016 TARİHLİ DOĞRUDAN TEMİN ŞARTNAMESİ

## VİCRYL

1. Polyglilolik asit (%90) ve lacticacidden (%10) imal edilmiş olup kaplaması, poliglikolikasid ve laktik asid veya poliglikolikasid, laktik asid ve kalsiyum stearate birleşiminden olmalıdır.
2. Vücuttan emilimi ortalama 56-70 gün olmalıdır. Multiflament (örgülü), sentetik, emilebilir olmalı. Doku içerisinde ilk iki haftada gücünün en az %75-80 germe kuvvetini korumalıdır.
3. İplik kalınlıkları USP standartlarına uygun olmalıdır.
4. İğne ile iplik kolay ayrılmayacak ve iplik yapısını bozmayacak şekilde birleştirilmiş olmalı ve geçiş esnasında dokuya zarar vermemelidir. İplik kalınlığı iğne çapına yakın olmalıdır ve dolayısıyla sızıntıya sebebiyet vermemelidir. İğne ve iplik çapları mikrometre ile test edilecektir. Malzeme pürüzsüz ve yumuşak olmalıdır. Rahat geçiş ve düğümlemeyi sağlamak için yeterli kayganlıkta olmalıdır.
5. İğne kalitesi yüksek alaşım çeliğinden mamul ve sıyrılmayacak şekilde silikon kaplı olduğu, üretici firma tarafından belgelendirilmelidir.
6. İğnenin her açı ve şekilde porteqüye sağlam tutunumu ve porteqü de oynamaması esastır. İğneler buna uygun yapıda olmalıdır. İğneler; doku taklidi özel silikon plakalardan geçişi kontrol edilerek değerlendirilecektir. İğneler özellikle sert ve kalsifik dokularda devamlı dikiş tekniği ile ardışık kullanımlarda deforme olmamalıdır.
7. İplik düşük basınç ve germe kuvvetlerinde kopmamalıdır. Numune iplikler iğne bileşkesinden ve düğümünden kopma basınçları, test edilerek değerlendirilecektir. Düşük basınç değerlerine sahip olanlar kabul edilmeyeceklerdir. İplik hafızası minimum olmalıdır ve tiftiklenmemelidir.
8. 12'lik kutuda olmalı. Kutu üzerinde içinde kaç adet olduğu yazılmalıdır. Seri ve kontrol numarası, son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, imalatçı firma adı, iğne cinsi ve iğne büyüklüğü, sütün kalınlığı ve uzunluğu olmalıdır. İğne boyu 1/1 oranda görülmelidir. Komisyonlar ihale dosyasında yer alan evrakları ve malzemeleri tereddüde düştüğü durumlarda inceleme için masraflar ilgili firma tarafından karşılanmak üzere referans laboratuvarlarda incelettirilecektir.
9. Birim ambalaj iç içe çift paketlenmiş veya tek alüminyum folyo ile paketlenmiş olmalıdır. Çift ambalajlar da dış ambalaj bir yüzü şeffaf diğer yüzü kağıt veya alüminyum folyo olmalıdır. İç ambalaj sağlam kaliteli alüminyum folyo veya özel kağıt veya karton olmalıdır. Cerrahi masaya bırakılan iplik paketinin üzerinde ipliği tarif eden bilgiler olmalıdır. ( Beşeri Tıbbi Ürünler ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği 12.08.2005 / 25904). Ürün bilgisi baskı ve boyalarının (el ile, kan temasıyla vs.) kolayca çıkmamalıdır.
10. Tek tek steril ambalajlarda olmalıdır. Ambalajların açma kulakları ambalajın kolayca açılmasına müsait olmalıdır. Kutu içerisinde Türkçe prospektüsü de bulunmalıdır.
11. İstenilen iğne boyunda teklif verilmesi esastır. İğne boyu 20 mm? nin üzerinde olanlar için ( $\pm 2$ mm), 11 mm ile 20 mm arasında olanlar için ( $\pm 1$ mm) opsiyon farkı olabilir. 10 mm ve altında ise istenen iğne boyu verilmesi esastır.
12. Teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl miyatlı olmalıdır. İlgili firma miyadın dolmasına 3 ay kala kullanılmayan ürünü değiştireceğini ihale dosyasında taahhüt etmelidir.
13. Alım İhale yoluyla olacaksa Numuneler ihale aşamasında denenecektir.
14. Ürünün Ubb ve TITUBB kaydı olmalıdır.

## BİSTÜRİ UCU

1. Bisturi karbon çelikten imal edilmiş olmalı
2. Bisturi numarası ile uyumlu, bisturi sapına uygun olmalı, kolay çıkartılıp takılabilmeli, kullanırken yuvasına iyi oturmalı, yerinden oynamamalı
3. Bisturi doku keserken kırılmamalı, bükülmemeli ve kolay çıkmamalı
4. Bisturi dokuyu iyi kesmeli, ameliyat süresince keskinliğini kaybetmemeli
5. Bisturi ameliyat sonuna kadar korozyona uğramamalı, parlaklığını korumalı, kararmamalı
6. Paket iki kat olmalı, 1.kat bisturinin paketi kesmesini engelleyecek kalınlıkta alüminyum folyo olmalı, alüminyum paketin içinde bisturinin çevresinde delinme, kesilmeyi engelleyen yapıda kağıt olmalı
7. Paketin üzerinde; bisturinin şekli, son kullanma tarihi, lot numarası, sterilizasyon yöntemi olmalıdır.
8. Markası okunaklı olarak yazılmalı
9. Bisturi paket açılırken kolay açılmalı, yırtılmamalı
10. İmal ve son kullanma tarihi poşetin üzerinde yazılı olmalı ve raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
11. Ürünün miadı en az 2 (iki) yıl olmalıdır.
12. UBB ve TITUBB kaydı olmalıdır.

AYYILDIZI DEVLET HASTANESİ  
EMÜL EROĞLU  
TRK

### **NELATON SONDA**

1. Bükülmeye dirençli, kolay yerleştirilmeyi sağlayan sertlikte olmalıdır.
2. Nontoksik ve apirejenik özellikte PVC' den üretilmelidir.
3. Katater 40 cm ( $\pm 10$ cm) uzunluğunda olmalıdır.
4. Uç kısmı kapalı, yuvarlatılmış ve atravmatik olmalıdır.
5. Uç kısmı yakın çapraz yerleştirilmiş doku emilimini önleyen iki delik bulunmalıdır.
6. Boyutları kolayca tanımlayan renk kodlu konnektör olmalıdır.
7. Şeffaf ve tek kullanımlık olmalıdır.
8. Konnektör konik şekilde olmalıdır.
9. Etilen oksit ile steril edilmiş özel ambalajında olmalıdır.
10. Ürünün miadı en az 2 (iki) yıl olmalıdır.
11. UBB ve TITUBB kaydı olmalıdır.
12. Ürün kullanıldıktan sonra şartları taşımasına rağmen sorunlu olması veya istenilen işlevleri yerine getirmemesi durumunda ürünün değiştirilmesi yada iadesi olacaktır.

### **PAMUKLU PED STERİL**

1. Kullanılan gazlı bez 20 tel olmalıdır.
2. Kullanılan pamuk hidrofil olmalı ve asgari 10 gr ( $\pm \%3$ ) olmalıdır.
3. Pedin katlanmış halinde kenarlarından iplikler sarkmamalıdır.
4. Tek kullanımlık Steril ambalajlı 10 x 20 cm ebatlarında tek tek paketlenmiş olmalıdır.
5. CE belgesi UBB ve TITUBB kaydı olmalıdır.
6. Ürün kullanıldıktan sonra şartları taşımasına rağmen sorunlu olması veya istenilen işlevleri yerine getirmemesi durumunda ürünü değiştirilmesi yada iadesi olacaktır.

### **POCHE ACACAĞI (DISPOSABLE)**

1. Uç kısmında membranları delebilmek amacıyla çentik olmalı, ve uç iğne kısmı en fazla 1 mm kadar olmalıdır.
2. Kenarları keskin olmamalıdır.
3. Yeterli sertlikte malzemeden yapılmış olmalıdır.
4. Tek tek steril ambalajlarda paketlenmiş olmalıdır.
5. Teslim sırasında en az 2 (iki) yıl miadı olmalıdır.
6. UBB ve TITUBB kaydı olmalıdır.
7. Ürün kullanıldıktan sonra şartları taşımasına rağmen sorunlu olması veya istenilen işlevleri yerine getirmemesi durumunda ürünü değiştirilmesi yada iadesi olacaktır.

### **YARA KAPAMA ÖRTÜSÜ**

1. Steril ve tek paketler halinde olmalıdır,
2. Sırt yapısı Ten Rengi poliüretan şeffaf film olmalı, sıvı ve bakteri bariyeri oluşturmalı, hasta banyo yapabilmelidir.
3. Ped ve flaster bir arada olmalı, emici ped üç katmandan oluşarak yaraya yapışmadan kan ve sıvıyı yüksek emme gücüne sahip olmalı ve sıvı ile temasta jelleşmelidir.
4. Pedin alt ve üst katmanı gözenekli polietilen, orta katmanı sandviç metodu ile sıkıştırılmış örgüsüz suni ipekten yapılmış olmalıdır,
5. Yapışkanı basınca duyarlı hipoallerjenik akrilat olmalı, allerji yapmamalıdır,
7. Yapışkanı suya dirençli olmalı, terlemeyle kolay çıkmamalıdır,
8. Ten renkli olmalı , vücut kıvrımlarına kolayca uyum sağlamalıdır,
9. Eldivenle tutulması ve uygulaması kolay olmalı,
10. ürün ebatları hastanenin istediği ebatlarda olmalı.
11. Şeffaf örtünün HIV ve Hepatit B bariyer özelliği olduğu klinik çalışmalarla kanıtlanmış olmalıdır,
12. Ürünün miadı en az 2 (iki) yıl olmalıdır.
13. UBB ve TITUBB Kaydı olmalıdır.
14. Ürün kullanıldıktan sonra şartları taşımasına rağmen sorunlu olması veya istenilen işlevleri yerine getirmemesi durumunda ürünü değiştirilmesi yada iadesi olacaktır.

DEVLET HASTANESİ  
MUTEDERİ  
TKKY

### **SÜRGÜ (PLASTİK - DISPOSABLE)**

1. Hammaddesi geri dönüşümlü insan sağlığına zararlı olmayan polietilen maddesden üretilmelidir.
2. Tek kullanımlık olmalıdır.
3. İdrar gaita gibi insansal atıkları sızdırmadan muhafaza edebilmelidir.
4. 2000 ml. ( $\pm 100$  ml) kapasiteli olmalıdır.
6. Hastada kullanımı kolay olmalı, her türlü hastada rahatça kullanılabilecek ebatta olmalıdır.
7. Ürünler 50 - 100 lük şekilde paketli yada kutulu olarak teslim edilmelidir.
8. Ürün kullanıldıktan sonra şartları taşımasına rağmen sorunlu olması veya istenilen işlevleri yerine getirmemesi durumunda ürünü değiştirilmesi yada iadesi olacaktır.

### **ENDOSKOPIK AĞIZLIK (LASTİKSİZ)**

1. Ağızlık ağız anatomisine uyumlu olmalıdır.
2. Ağızlık değişik çap ve ölçülerdeki endoskopların geçişini rahat sağlayacak özellikte olmalıdır.
3. Ağızlık diş ve damağı tahriş etmeyecek yapıda silikon kaplı olmalı. Hastanın diş ve damak yapısına zarar vermemelidir.
4. Ağızlıklar net pürüzsüz kıvrımlara sahip olmalı herhangi bir çapak ve pürüz olmamalıdır.
5. Ağızlık üzerinde sabitlemek için lastik aparat olmamalıdır.
6. Ağızlık üzerinde hastanın dişlerini korumak için lastik olmalıdır ve lastikler aparat sağlam olmalı ve esneyebilmelidir.
7. Ağızlık steril orijinal (medikal) ambalajında olmalıdır.
8. Ağızlık ambalajında lot numarası ve son kullanma tarihi üzerinde yazılı olmalıdır.
9. Ambalaj üzerinde ürünün barkod ve UBB no su yazılı olmalıdır.
10. Ağızlık kutularda olmalıdır.
11. T.C Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) kayıtlı ve ürünlerde sağlık bakanlığı tarafından onaylıdır ibaresi olmalıdır.
12. Ürün en az 2 (iki) yıl miadlı olmalıdır.

### **ELDIVEN CERRAHİ (PUDRASIZ - NON LATEKS)**

1. Pudrasız ve lateks madde içermemeli, çok duyarlı hassas ciltler için esnek alerji oluşturmayan özellikte olmalıdır.
2. Eldivenin bilek kısmı uzun konçlu olmalı, konç bileği kavramalı, çok sıkı ve çok gevşek olmamalıdır. Konçun kenarı yırtılma ve gevsemeyi önleyecek tutucu özelliği olan kıvrımlı yapıda imal edilmiş olmalıdır. Eldiven koncu, ameliyat sırasında kullanılırken boks gömleğinin manşetini kavramalı, bırakmamalıdır.
3. Eldivenin iç yüzü kolay giymeyi sağlayacak kaydırıcı ile kaplanmış olmalı, kullanılan madde eldiven içinde toplanma ve parmak uçlarında birikme yapmamalı, kayganlaştırıcı olarak pudra kullanılmamalıdır. Paket açıldığında eldivenler yapışık olmamalı, kolay giyilebilmelidir.
4. Her pakette sağ ve sol olmak üzere bir çift eldiven bulunmalı, iç ambalajda eldiven numarası ve sağ-sol eldiveni belirten yazılar olmalıdır. Eldivenler pakete (sağ-sol) ters konmamalıdır.
5. İç paket, dış pakete (paket ve eldivenler) ikiye katlanacak şekilde konmamalıdır.
6. Steril giymeyi sağlaması için eldiven konçları bilek kısmından dışa kıvrık olmalı fakat giymeyi zorlaştırmaması için bu kıvrıklık çok fazla olmamalıdır (parmakları içine almamalı).
7. Hipoallerjenik olmalıdır.
8. Eldiven müdahale için cilde dokunulduğunda cilt hissedilebilmelidir (Dokunma hissi hassasiyeti olmalı).
9. Eldiven giydirilirken kontaminasyonu önlemek için koncu kolay açılmalı, esneme özelliği olmalıdır. Açarken yırtılmamalıdır.
10. Eldiven numarası ile uyumlu olmalı, giyildiğinde ele tam oturmalıdır. Parmak uçlarında boşluk kalmamalı, potluk olmamalıdır. Eldiven parmak diplerine tam oturmalıdır. Başparmak açıldığında eldivenin avuç içinde çekme, potluk oluşmamalıdır.
11. Paket içindeki eldivenler birbirinden farklı dokuda olmamalıdır. Eldiven dokusu ince-kalın dalgalı, pütürlü veya delik olmamalıdır. Parmak uçlarında doku eldiven dokusundan daha kalın olmamalıdır.
12. Eldiven uzun süre kullanıldığında ve ıslandığında yapış, yapış olmamalıdır.
13. Ambalajlar yırtık, deforme olmamalı, ambalajlar istenildiğinde steril tekniğe uygun bir şekilde yırtılmadan kolay açılabilir olmalıdır. Depolama sırasında yırtılmaya neden olmaması için paket içinde fazla hava boşluğu(bombe) olmamalıdır.
14. Ürünün miadı en az 2 (iki) yıl olmalıdır.
15. UBB ve TİTUBB kaydı olmalıdır.
16. Ürün kullanıldıktan sonra şartları taşımasına rağmen sorunlu olması veya istenilen işlevleri yerine getirmemesi durumunda ürünü değiştirilmesi yada iadesi olacaktır.

## **PROLEN (SENTETİK EMİLEMEYEN MONOFLAMENT POLYPROPİLENE)**

1. Polyglilolik asit (%90) ve lacticacidden (%10) imal edilmiş olup kaplaması, poliglikolikasid ve laktik asid veya poliglikolikasid, laktik asid ve kalsiyum stearate birleşiminden olmalıdır.
2. Doku desteğinin ilk hafta en az %50'sini korumalı, iki hafta sonunda doku desteğini tamamlamalıdır. (14 günde %0-10) Vücuttan emilme süresi 40-42 gün olmalıdır ve hidroliz yolu ile vücuttan atılmalıdır.
3. İplik kalınlıkları USP standartlarına uygun olmalıdır.
4. İğne ile iplik kolay ayrılmayacak ve iplik yapısını bozmayacak şekilde birleştirilmiş olmalı ve geçiş esnasında dokuya zarar vermemelidir. İplik kalınlığı iğne çapına yakın olmalıdır ve dolayısıyla sızıntıya sebebiyet vermemelidir. İğne ve iplik çapları mikrometre ile test edilecektir. Malzeme pürüzsüz ve yumuşak olmalıdır. Rahat geçiş ve düğümlemeyi sağlamak için yeterli kayganlıkta olmalıdır.
5. İğne kalitesi yüksek alaşım çeliğinden mamul ve sıyrılmayacak şekilde silikon kaplı olduğu, üretici firma tarafından belgelendirilmelidir.
6. İğnenin her açı ve şekilde porteğiye sağlam tutunumu ve porteği de oynamaması esastır. İğneler buna uygun yapıda olmalıdır. İğneler; doku taklidi özel silikon plakalardan geçişi kontrol edilerek değerlendirilecektir. İğneler özellikle sert ve kalsifik dokularda devamlı dikiş tekniği ile ardışık kullanımlarda deforme olmamalıdır.
7. İplik düşük basınç ve germe kuvvetlerinde kopmamalıdır. Numune iplikler iğne bileşkesinden ve düğümden kopma basınçları, test edilerek değerlendirilecektir. Düşük basınç değerlerine sahip olanlar kabul edilmeyeceklerdir. İplik hafızası minimum olmalıdır ve tiftiklenmemelidir.
8. 12'lik kutuda olmalı. Kutu üzerinde içinde kaç adet olduğu yazılmalıdır. Seri ve kontrol numarası, son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, imalatçı firma adı, iğne cinsi ve iğne büyüklüğü, sütür kalınlığı ve uzunluğu olmalıdır. İğne boyu 1/1 oranda görülmelidir. Komisyonlar ihale dosyasında yer alan evrakları ve malzemeleri tereddüde düştüğü durumlarda inceleme için masraflar ilgili firma tarafından karşılanmak üzere referans laboratuvarlarda incelettirilecektir.
9. Birim ambalaj iç içe çift paketlenmiş veya tek alüminyum folyo ile paketlenmiş olmalıdır. Çift ambalajlar da dış ambalaj bir yüzü şeffaf diğer yüzü kağıt veya alüminyum folyo olmalıdır. İç ambalaj sağlam kaliteli alüminyum folyo veya özel kağıt veya karton olmalıdır. Cerrahi masaya bırakılan iplik paketinin üzerinde ipliği tarif eden bilgiler olmalıdır. ( Beşeri Tıbbi Ürünler ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği 12.08.2005 / 25904). Ürün bilgisi baskı ve boyalarının (el ile, kan temasıyla vs.) kolayca çıkmamalıdır.
10. Tek tek steril ambalajlarda olmalıdır. Ambalajların açma kulakları ambalajın kolayca açılmasına müsait olmalıdır. Kutu içerisinde Türkçe prospektüsü de bulunmalıdır.
11. İstenilen iğne boyunda teklif verilmesi esastır. İğne boyu 20 mm? nin üzerinde olanlar için ( $\pm 2$ mm), 11 mm ile 20 mm arasında olanlar için ( $\pm 1$ mm) opsiyon farkı olabilir. 10 mm ve altında ise istenen iğne boyu verilmesi esastır.
12. Teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miyatlı olmalıdır. İlgili firma miyadın dolmasına 3 ay kala kullanılmayan ürünü değiştireceğini ihale dosyasında taahhüt etmelidir.
13. İhale yoluyla alımlarda Numuneler ihale aşamasında denenecektir.
14. Ürünlerin UBB ve TITUBB kaydı olmalıdır.

BAZARI DEVLET HASTANESİ  
REVİT EROĞLU  
TKKY