**TIBBİ SARF MALZEMESİ**

**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1. ANTİ ALERJİK UNIPOR 10X10**

1. Cilde iyi yapışmalı, çıkartılırken cilt üzerinde yapışkan kalıntı bırakmamalıdır.

2. Ciltten ıslatılmadan çıkarılabilmelidir.

3. Ciltte uzun süre kaldığında tahriş etmemelidir.

4. Flaster koruyucu kağıdı ortadan kesilmiş olmalıdır.

5. Koruyucu kağıt flaster üzerinden kendiliğinden kalkmamalıdır.

6. Listede istenilen boyut ve miktarlarda olacaktır.

**2.ARTROSKOPİK TUR-Y SETİ PUARLI**

1-Ortopedik vakalarda kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.

2- Hava girişsiz 2 adet delme ucu bulunmalıdır.

3- Ucunda açma/kapama klipsi olmalı, hortum Y konnektör sayesinde iki uca ayrılmalıdır.

4- Konnektör üzerinde hava boşaltma kapağı olmalıdır.

5- Uç proximal ve silikon hortumlu olmalıdır.

6- Toplam uzunluk 215 ± 5 cm olmalıdır.

7- Hat üzerinde puar bulunmalıdır.

8- Tekli steril poşetlerde bulunmalıdır.

**3.TEK KULLANIMLIK CERRAHİ EL FIRÇASI %4 KLORHEGSİDİNGLUKONAT ÇÖZELTİLİ**

1. Tek kullanımlık ambalaj içerisinde olmalı, en az 15 ml %4 lük klorheksidinglukonat çözeltisi
2. Bulunmalı, ambalaj içindeki %’4lük Çözeltiler ciltte alerjik reaksiyona ve iritasyona neden olmamalıdır. Biosidal ürün ruhsatı olmalıdır.
3. Tek kullanımlık fırça, kolay sıyrılabilir ve açılabilir film ambalaj içinde sunulmalıdır.
4. Ambalajın bir ucu, makas, vb. kesici alet kullanmayı gerektirmeyecek şekilde, parmaklar kullanılarak kolayca açılabilecek özellikte olmalıdır.
5. Ambalaj hava almayacak özellikte olmalı, oda sıcaklığında depolama sırasında kurumamalıdır.
6. Yüklenici depolama sırasında kuruduğu saptanan ürünleri değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
7. Fırçanın üzerindeki sünger antiseptik solüsyonu yeterince emmiş olmalı ve ambalaj açıldığında fırça kullanılmadan önce solüsyon kontrolsüz bir şekilde akıp gitmemelidir.
8. Sünger fırçaya iyi yapışmış olmalı, uygulama sırasında fırçadan ayrılmamalıdır. Sünger cildi tahriş etmemelidir.
9. Süngerli kısım kullanılırken fırça kenarları cilde batmamalıdır.
10. Tek kullanımlık fırça, kullanım sırasında tırnak diplerine ve cilde zarar vermeyecek yumuşaklıkta olmalıdır.
11. Muayene Komisyonu’nun gerek duyması halinde ürün içindeki antiseptik solüsyonun test edilmesi amacıyla, bedeli yüklenici tarafından ödenmek üzere, Türkiye Halk Sağlığı Kurumu’na bağlı ilgili Laboratuvarı’na her seriden analiz için yeterli sayıda numune alınarak gönderilebilecektir. Analiz nedeniyle eksilen stok yüklenici tarafından karşılanacaktır.

**4.VENTİLATÖR İÇİN BAKTERİ FİLİTRESİ**

1. Ürün mekanik ventülasyon tedavisi gören veya inhalasyon anestezisi altındaki hastalarda bakterial-viral fşltrasyon amaçlı olarak kullanılmalıdır. Filtrasyon metodu HEPA(mekanik) olmalıdır
2. Ürün şeffaf yapıda polyproylene olmalı, PCV ve Latex içermemelidir. Filtre üzerinde üretici firma ve ürün bilgileri bulunmalıdır.
3. Filtrenin bakteriyel etkinliği %99,9999 virüsidal etkinliği %99,999 tidal volüme aralığı 300-1500 ml olmalı,30,60 ve 90 lt/dk. sırasıyla en fazla 1.3,2.9 ve 4.6 mbar rezistans oluşturmalı ve istenildiğinde tüm bu hususlar uluslar arası akredite kuruluş tarafından belgelenebilmelidir.
4. Filtrenin ölü boşuğu en fazla 55 ml, ağırlığı 39 gr olmalıdır.
5. Filtre üzerindeki CO2 portu ideal ölçüm için 45 derecelik açıyla membran ile konektör kısmı bileşkesinde bulunmalı, luerlock yapıda olmalı ve üzerindeki tıpa düşmemesi için porta kelepçeli olmalıdır.
6. Filtrenin bağlantısı 22M/15F ve 22F/15M olmalıdır.
7. 24 saat kullanıma uygun olmalıdır.
8. Ürünün ambalajı üretici firma tarafından kapatılmış olup açıldıktan sonra ikinci kez kapatılmayı olanaksız kılacak şekilde olmalı;ambalaj etiketi üzerinde ürünün adı ve kodu bulunmalıdır.
9. Ürün teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl miatlı olmalıdır.
10. Ürün, en az 100.000 class clean-room standartlarında üretilip ambalajlanmış olmalıdır.

**5. VOLTLUK (9V) ALKALI DIKDÖRTGEN PIL**

1. Uzun ömürlü olmalıdır.

**6. 50X50 MM KARE TENS ELEKTRODU(4’LÜ) SET HALINDE** 1. (N604 modele uyumlu)

**7. PORTATİF TENS CİHAZ KABLOSU (İKİ SET 4 AKIŞLI )** 1. (N604 modele uyumlu)

**8. KAN POMPASI (BASINÇ, İNFİZYON KAFI 1000 ML)**

1. Kan ve kan ürünleri, medifleks serumlar vermeye uygun olmalıdır.
2. 1000 ml lik bir kan torbasını rahatlıkla taşıyabilecek ebatlarda olmalıdır.
3. Kan torbası kılıfı kan akışını ve bittiğini kolay izleyebilmek için şeffaf olmalıdır.
4. Serum askısına asılabilmeli ve askı yerleri sağlam olmalıdır.
5. Manometresi 300 mmHg basınca kadar şişirilebilmeli ve sabit basıncı koruyabilmek için kolay açılabilen yapıda olmamalıdır.
6. Manşon, hortum ve puar dayanıklı kauçuk olmalı ve sterilizasyona uygun olmalıdır.
7. Torbanın dikişleri sağlam olmalıdır.
8. Cihaz en az 2 yıl dayanıklı olmalıdır.

**9.PUNCH BİOPSiALETi (3 MM)**

1. Dermatolojide biopsi alma işlemlerinde kullanılabilmelidir.   
2. Her bir biopsipunch tek kullanımlık olmalıdır.   
3. Her bir biopsipunchsteril ambalajında olmalıdır.   
4. Silindir şeklinde çapı 3 mm olmalıdır.   
5. Keskin bıçaklı olmalıdır.   
6. Kullanım sırasında elle kontrolü kolay olmalıdır.   
7. Son kullanma tarihleri teslim tarihi itibari ile minimum 1 yıl olmalıdır.   
8. T.C. ilaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TiTUBB) kayıtlı ve bu kayıt teklif tarihi itibariyle geçerli olmalıdır.

**10.PUNCH BİOPSİ ALETİ (4 MM)**

1. Dermatolojide biopsi alma işlemlerinde kullanılabilmelidir.   
2. Her bir biopsipunch tek kullanımlık olmalıdır.   
3. Her bir biopsipunchsteril ambalajında olmalıdır.   
4. Silindir şeklinde çapı 4 mm olmalıdır.   
5. Keskin bıçaklı olmalıdır.   
6. Kullanım sırasında elle kontrolü kolay olmalıdır.   
7. Son kullanma tarihleri teslim tarihi itibari ile minimum 1 yıl olmalıdır.   
8. T.C. ilaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TiTUBB) kayıtlı ve bu kayıt teklif tarihi itibariyle geçerli olmalıdır.

**11.PUNCH BİOPSiALETi (6 MM)**1. Dermatolojide biopsi alma işlemlerinde kullanılabilmelidir.   
2. Her bir biopsipunch tek kullanımlık olmalıdır.   
3. Her bir biopsipunchsteril ambalajında olmalıdır.   
4. Silindir şeklinde çapı 6 mm olmalıdır.   
5. Keskin bıçaklı olmalıdır.   
6. Kullanım sırasında elle kontrolü kolay olmalıdır.   
7. Son kullanma tarihleri teslim tarihi itibari ile minimum 1 yıl olmalıdır.   
8. T.C. ilaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TiTUBB) kayıtlı ve bu kayıt teklif tarihi itibariyle geçerli olmalıdır.

**12.PUNCH BİOPSiALETi (8 MM)**

1. Dermatolojide biopsi alma işlemlerinde kullanılabilmelidir.   
2. Her bir biopsipunch tek kullanımlık olmalıdır.   
3. Her bir biopsipunchsteril ambalajında olmalıdır.   
4. Silindir şeklinde çapı 8 mm olmalıdır.   
5. Keskin bıçaklı olmalıdır.   
6. Kullanım sırasında elle kontrolü kolay olmalıdır.   
7. Son kullanma tarihleri teslim tarihi itibari ile minimum 1 yıl olmalıdır.   
8. T.C. ilaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TiTUBB) kayıtlı ve bu kayıt teklif tarihi itibariyle geçerli olmalıdır.

**13.BOKS GÖMLEĞİ YEŞİL**

1.Kumaş %65 POLYESTER %35 cotton kumaş karışımından harmanlanmış ve çekme oranı % 0-1 olmalıdır.

2. Arkadan açık sıfır yaka yakası biyeli olmalıdır.

3.Kollar uzun ve reglan kol kesiminde olmalı ve çift iğne ile dikilmelidir.

4.Gömleğin arkası sırtı kapatacak şekilde her iki taraftan kruvaze olmalıdır. Sağ kapak üstte kalacak şekilde solda bağlanmalıdır.

5.Yaka ve belde yeteri kadar bağcık olmalıdır.(Yaka , bel iç bağcıksağda, bel dış bağcıklar soldan bağlanacak şekilde olmalıdır)

6.Bağcıkların başlama noktası pentrizli dikiş yapılmalıdır.Bağcıklar yeterli uzunlukta olmalıdır.

7.Yan dikişler overlokla bastırılmış ve çift dikiş olmalıdır.

8.Gömleğin kolları dirseğe kadar , ön bedeni göğüsün yukarısından göbeğin altına kadar takviyeli olmalıdır.Takviye kısmı micro-continue filament liflerden imal edilmiş olmalıdır.%99 polyester , %1 karbon içermelidir ve belgelendirilmelidir.

9.Ribanalar kumaş rengi ile uyumlu tonda , bileği rahatsız etmeyecek yumuşaklıkta ancak eldivenden çıkmayacak , fazla esneyip deforme olmayacak özellikte olmalı ve yüksek ısıda özelliğini kaybetmemelidir.

10.Ribananın birleşim yerinde kullanıcının parmağına takılarak , gömleğin kol kısmının geriye kaçmasını önleyecek bir kumaş parçası olmalıdır.

11.Dikilicek tüm dikişlerde kumaş rengiyle uyumlu artık bırakmayan yıkama esnasında yıpranmayan renk atmayan kalitede ve sağlamlıkta iplik kullanılmalıdır.

12.Renkler solmayan boyadan imal edilmiş olmalı boya ve kumaş sterilizasyon ve hijyen şartlarına uygun olmalıdır.

13.Yıkamadan sonra kumaş boya vermemelidir.

14.Gömleğin dıştan görünen kısmında firma amblemi veya firma adı yazılı olmalıdır.

15.Kol uzunluğu ile reglan kesim arasında bir oran olmalıdır.Cerrah kollarını uzatarak çalıştığında gömlek kolu eldivenden çıkmamalıdır.

**14. LAPARASKOPİK MAKAS DİSP.**

1. Tamamı disposable Olmalıdır.
2. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır
3. Endoskopik makas 5 mm çapında olmalıdır.
4. Endoskopik makas ın çene uzunluğu 16 mm , çene açıklığı 8 mm olmalıdır.
5. Endoskopik makasın şaft uzunluğu 31 cm olmalıdır.
6. Endoskopik makas kullanım rahatlığı ve dar alanlarda erişimi arttırabilmek için şaft 10 derecelik bir açıya sahip olmalıdır.
7. Endoskopik makas 360° rotasyon yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
8. Endoskopik makas monopolar koterle kullanılabilme özelliğine sahip olmalıdır.
9. Kullanıcının manipülasyon kabiliyetini arttırabilmek için monopolar soketi tercihen tutacın arka kısmında şafta paralel olmalıdır.
10. Monopolar koter girişi dişi ve erkek soketle kullanıma uygun olmalıdır.
11. Endoskopik makasın uç kısmı rahat kullanım açısından kıvrık ve künt olmalıdır.
12. Şaft kısmı , endoskopik uygulamalarda parlayarak görüntünün bozulmaması için koyu renkli yalıtkan metaryalle kaplanmış olmalıdır.
13. Steril paketli malzeme en az 3 yıl miyadlı olmalıdır.
14. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
15. Tıbbi cihaz satınalma işlemleri için geçerli genelgede belirtildiği üzere teklif verilecek ürünlere ait sınıflandırma ve bu sınıflara ait belirtilen belgeler ibraz edilmelidir.

**15.ASPİRATÖR KAVONUZU TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Referans numarası: 160212 plastimed marka ısıya dayanıklı 2000 ml olmalıdır.

2. Kavonoz üzerinde derecelendirilmesi olmalıdır.

3. Plastimed marka aspirasyon torbası (kırmızı renkli) uyumlu olmalıdır.

4. Numune görülerek karar verilecektir.

5. Duvara monte aparatı ile birlikte olmalıdır.

**16.BASINÇ UZATMA HATTI (90 CM)**

1. Non toksik tıbbi pvc'den üretilmiş olmalı, apirojen yapıda olmalıdır.

2. 90 cm uzunluğunda dış çapı 2.9 mm, iç çapı 1.9 mm den kalın olmayan, kıvrılmaya karşı dirençli luer lock uygulamalı olmalıdır.

3. Male- Female (MF) tiplerinde sonlanmalıdır.

4. Steril, tek tek paketlenmiş olamlı ve paketin üzerinde üretim ve son kullanma tarihleri bulunmalıdır.

**17.SİNİR STİMULATÖR CİHAZI İLE UYUMLU PLEKSUS ANESTEZİ KANÜL**

1.Özel izole edilmiş teflon kaplı olmalıdır.

2.Düzgün üst yüzeyli olmalıdır.

3.Ponksiyon kanülü, sinir stimulator cihazına uygun elektrik kablolu ve enjeksiyon/aspirasyon için kullanıma uygun uzatma line’lı olmalıdır.

4.Emin sinir lokalizasyonu için ultra ince atravmatik uçlu olmalıdır.

5.300 bileyli olmalıdır.

6.200 kanüle 1 adet elle uzaktan kumandalı stimulator cihazı verilecektir.

7.Kanül 21 G kalınlığında, 50 mm uzunluğunda olmalıdır.

8.Kullanım klavuzu ve/veya ambalaj üzerindeki bilgiler İngilizce, Almanca veya Fransızca dillerinden en az birinde yazılı olmalıdır.

9.Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no, ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler

belirtilmelidir.

10. TITUBB belgesi ve Sağlik Bakanlığı tarafından onayı olmalıdır.

11. Alımlar numune denenerek ,onay ile yapılacaktır.

12 .Uluslarası Kalite Belgeleri ISO ve CE Sertifikalarına sahip olmalıdır ve CE ambalaj üzerinde belirtilmelidir.

**18.İDRAR 6 GAİTA NUMUNE TAŞIMA ÇANTASI**

1. İdrar gaita taşıma seti çanta şeklinde taşınabilir olmalıdır.

2. 32 x 17 x 16 cm ölçülerinde olmalıdır.

3. Taşıma kulpu hareketli olmalı, kulp kapandığı zaman kapağın içine gömülü olmalıdır.

4. Çanta ortadan tekli mandal kilide sahip olmalı, ayrıca mühür veya kilit takılabilmesi için özel bölmesi olmalıdır.

5. Çantanın üst, ön ve arka yüzeylerinde “İdrar gaita numune taşıma çantası” ibaresi yer alan sarı renk baskılı etiket olmalıdır. Etiket suya karşı dayanıklı olan selefon ile kaplı olmalıdır.

6. Üzerinde güvenlik uyarı yazıları olmalıdır.

7. Kullanıcıların isteği üzerine kapak ve gövde sarı olabilir veya gövde sarı kapak şeffaf olabilir.

8. Çantanın kapak ve gövdesi birbirine monteli en az 180o hareketli olmalıdır.

9. Numune taşıma çantası 7 idrar 6 gaita örneği taşıyabilmelidir.

10. Spor delikleri idar bardağı veya kaşıklı gaita kaplarıyla uyumlu olmalıdır.

11. Tüp sporu çanta haricinde bağımsız olarak kullanılabilir olmalıdır.

12. Tüp sporunun ortasında taşıma kulpu olmalıdır.

13. Tüp sporu sarı renkli olmalı, hammaddesinin kesinlikle kauçuk veya süngerimsi bir dokusu olmamalıdır.

14. Üretici Firma ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi ve ISO 14001:2004 Çevre Yönetim Sistemi belgelerine sahip olmalı ve bu belgeler Türk Akreditasyon Kurumu tarafından akredite edildiğine dair belge ile beyan edilmiş ve belgeler noter tasdikli olmalıdır.

**19.100 LÜK KAN TÜPÜ TAŞIMA ÇANTASI**

1. Kan örnek taşıma seti çanta şeklinde taşınabilir olmalıdır.

2. 32 x 17 x 16 cm ölçülerinde olmalıdır.

3. Taşıma kulpu hareketli olmalı, kulp kapandığı zaman kapağın içine gömülü olmalıdır.

4. Çanta ortadan tekli kilitlenebilir özelliğe sahip olmalı, ayrıca mühür veya kilit takılabilmesi için özel bölmesi olmalıdır.

5. Çantanın üst, ön ve arka yüzeylerinde “Kan Tüpü Taşıma Çantası” ibaresi yer alan kırmızı renk baskılı etiket olmalıdır. Etiket suya karşı dayanıklı olan selefon ile kaplı olmalıdır.

6. Üzerinde güvenlik uyarı yazıları olmalıdır.

7. Taşıma seti kırmızı renkte olmalıdır.

8. Çantanın kapak ve gövdesi birbirine monteli en az 180o hareketli olmalıdır.

9. Kan tüpleri yerleştirme aparatı en az 100 adet kan örnek tüpünü taşıyacak kapasitede olmalıdır.

10. Kan örnek tüpleri dik olarak yerleştirilebilir olmalıdır.

11. Tüp sporu çanta haricinde bağımsız olarak kullanılabilir olmalıdır.

12. Tüp sporunun ortasında taşıma kulpu olmalıdır.

13. Tüp sporu hammaddesi polistren kırmızı hammaddeden imal edilmiş olmalıdır. Kesinlikle kauçuk veya süngerimsi bir dokusu olmamalıdır.

**20.PATALOJİ ÖRNEK TAŞIMA ÇANTASI**

1. Ürün sağlık personelinin güvenliği dikkate alınarak tasarlanmış olmalıdır.

2.Ürün kilitli ve mühürlü taşıma özelliği ile transfer güvenliği sağlamalıdır.

3.Oynar kulp özelliği ile üst üste dizilebilmelidir.

4.Kapak ve gövde bölümü olarak iki parçadan oluşmalıdır.

5.Temizliği kolay ve bakteri barındırmaz özellikte tasarlanmış olmalıdır.

6.Ürünün İçi temizliği kolay yapılabilmesi için hijyene uygun hammadeden üretilmiş olmalıdır.

7.Patoloji numune kaplarının kolay yerleştirilebilmesi için düz zemine sahip olmalıdır.

8.Ürün üzerinde " Patoloji Numunes Taşım Çantası " ibaresi yer almalıdır.

9.Ölçüler : 54x33x21 cm olmalıdır.

**21. KAMERA KILIFI**

1. Steril tek tek paketler halinde olmalıdır.

**22.**.**POLİPROLEN 2/0 KESKİN 26 MM**

1. Sütur polypropilen’den imal edilmiş olmalıdır.

2. Monoflament ve non-absorbable olmalıdır. Vücutta emilmez.

3. Sütur ethylene oxide gazı ile steril edilmiş olmalıdır, son kullanma tarihine en az 4 yıl kalmış olmalıdır.

4. Beher poşet üzerinde malzeme ile ilgili bilginin yanı sıra 1/1 ölçeğinde iğnenin profil resmi de basılı olmalıdır.

5. Beher poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı ve sterilizasyon şekli basılı olmalıdır.

6. Süturun son kullanma tarihi poşetin üzerinde orijinal ve belirgin olarak yazılı olmalıdır.

7. Birim ambalaj iç içe çift paketlenmiş veya tek alüminyum folyo ile paketlenmiş olmalıdır. çift ambalajlar da dış ambalaj biryüzü 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. “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/EEC Ek 1 Madde 13”. Ürün bilgisi ve boyalarının(el ile, kan temasıyla vs.) kolayca çıkmamalıdır.İğne iplik birleşim yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için uygun teknoloji ile takılmış olmalıdır. Gerekli görüldüğü durumlarda iğneler geriye doğru alınmak istendiğinde iğnenin dokudan rahat geçerek dikişin doku travması yapmadan açılabilmesine izin vermelidir.

8. İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği süturları, gerekli gördüğü testlerden ve klinik değerlendirmeden (Bu testler; lif cinsi tayini, çap tayini, ipliğin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düğüm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılma kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.

9. Sütur iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen , özel çelik alaşımlı ve iğne gövdesinde portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yivler bulunmalı veya flat gövdeli olmalıdır.

10. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır.

**23.CERRAHİ İŞARETLEME KALEMİ**

1- Kalemler her türlü cilt üzerinde işaretleme yapabilmeli, uç kalınlığı 1 mm’den fazla olmamalı, boya dağılmamalı, kolay kurulmalı ve cilde herhangi bir zarar vermemelidir.

2- Cilt işaretleme kalemi cetveli ile birlikte tekli, steril ve kolay açılır paketlerde olmalıdır.

3- Paket üzerinde ürün ve sterilizasyon bilgileri bulunmalıdır.

4- Malzeme depo teslim tarihinden itibaren 2 yıl miyadlı olmalıdır.

**24.CİLT STAPLERİ**

1.1. Steril poşette olmalıdır.

1.2. Mekanizması kolay kullanılabilir olmalıdır.

1.3. İçinde en az 30 tane sütur zımbası olmalıdır.

1.4. Her bir sütur zımbası paslanmaz materyalden yapılmış olmalıdır.

Her 20 adet için stapler sökücü verilmelidi

**25.PERNÖZ DREN**

1. Malzeme doğal lateksten imal edilmiş olmalıdır.

2. Malzeme X- Ray ışınlarıyla görülebilmelidir.

3. Malzeme ( küçük: 1 cm eninde, orta 2 cm eninde, büyük 3 cm eninde + 1 mm ) ve 45 cm boyunda + 5 cm olmalıdır.

4. Malzeme insizyon alanındaki sıvı atıkların drenajı için kullanıma uygun olmalıdır.

5. Malzeme sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir tekli paketlerde olmalı, paket üzerinde malzeme ve sterilizasyon ile ilgili bilgiler bulunmalıdır.

6. Malzeme CE belgesine sahip olmalı, depo tesliminde 2yıl miyadlı olmalıdır.

**26.POLYESTER SUTUR NO:5 40 MM ATRAVMATİK**

**27.POLYESTER SUTUR NO:2 40 MM ATRAVMATİK”**

1. Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avru pa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.

2. Atravmatik iğneliler Paslanmaz çelik olacaktır. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalı. Yüksek alışım çelikten imal edilmiş olmalıdır. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alışımındaki) %7 den fazla olmalıdır veya krom oranı %10 dan fazla olmalıdır.İstekli teklif ettiği ürüne ait iğnenin bu özellikleri taşıdığına dair üreticisi firmadan belgelendirerek teklif dosyasında sunacaktır. Yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivriliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir.

3. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir. Cerrahi sütürün iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. İğne ve sutur çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne sütur birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır. İğne ile sutur birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır. İğne iplik birleşim yerindeki iplik yapısı, doku geçişindeki performansını olumsuz etkilememelidir.

4. Cerrahi sütürün kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, iplik yapısı ile uyumlu olmalıdır. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı.

5. Sütür pürüzsüz olmalıdır, tiftiklenmemelidir, kolay düğüm kaydırılmalıdır. Düğüm güvenliği sağlamalı. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.

6. İğne mm’leri ve Sütür boyu 45 cm’nin üzerindekiler için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 10 mm’nin üzerindekiler için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. iğne çeşitleri istenilen özelliklerde olmalıdır.

1. Sütürler Polyethylene terephthalate (Polyester)’den elde edilmiş olmalıdır. Sütürler kaplamalı olmalı kaplaması Silikon veya polybutylate olmalıdır.

1. Kutularda en az 12 paket ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Seri ve kontrol numarası olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.

2. Saklama koşulu 25 derece altında , güneş, nem ve doğrudan ısı kaynağından uzakta olmalıdır.

1. Ürünlerin teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl raf ömrü olmalıdır. Üretim tarihi ile teslim tarihi arasında en fazla 18 ay olmalıdır.

1. Sutur mavi, yeşil veya beyaz olmalıdır.

1. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, filament cinsi iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütur kalınlığı, süturun uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapıştırma etiket olmamalıdır. Kutu ambalajın üzerinde yazması gereken bilgiler Türkçe olmalıdır.

2. Sutur paketten çıkarıldığında masa üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için iç ambalaj(blister/plastik/karton) üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır. (Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket veya sadece seri-lot numarası yazılı olmamalıdır)

3. Sütür ambalajının kullanım esnasına kadar sterilizasyonu bozulmayacak şekilde su, nemden, ısıdan, ışıktan korunması için Dış ambalajı; soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen kağıt ,iç ambalajı;soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastik/karton olmalıdır.Ambalaj üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.

4. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait ve Türkçe prospektüs te olmalıdır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)

5. Sütür paketten çıktığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.

1. Sterilizasyonu EO veya Gama ile yapılmış olmalıdır.

2. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.

1. UBB bayilik ve UBB ürün kaydı olmalıdır.

2. Sütür hafızasının güvenirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlamalı

4. Kaplaması sıyrılmamalı ve renk atığı bırakmamalıdır. Kullanılan boyaların standartlara uygunluğu belgelendirilmelidir.

6. Firma; Hatalı çıkan ürünlerin kullanılmamış yeni ürünlerle değiştirmelidir. Miadın dolmasına 3 ?– 6? ay kala malzemeler değiştirilmesi.

**GENEL HÜKÜMLER**

1. Malzemelerin üzerindeki etikette ruhsat tarihi, numarası ve son kullanma tarihi , ürün bilgileri, sterilizasyon bilgileri, görülecek şekilde yazılı olmalıdır.

2. Firmalar şartnameye uygun ürünler teklif edeceklerdir.

3.Satınalma esnasında teklif edilen malzemeye ait 1’er orjinal numune verilecektir. Gerek görüldüğünde teklif edilen malzeme numunesi denenerek karar verilecektir.

4.Kullanılma süresi içerisindeki her ne sebeple olursa olsun kullanılmaz olduğu,

Ambalajlardan eksik çıktığı,

Miadının süresi içerisinde kullanılmadığı, tüketilemediği durumlarda idarenin müteahhide tebliğinden (telefon veye yazı ile) sonra idarenin vereceği uygun bir süre içerisinde alım fiyatından değistirilecektir.

Uzm. Dr. Pelin TOPÇUOĞLU Uz.Dr.Sedef YÜCEL Başhekim Yardımcısı Deri ve Zührevi Hastalıkları Uzmanı

Hülya KESKİN Nilgün AYGÜNDÜZ Yusuf ÇINAR

Hemşire Hemşire Taşınır Kayıt Kont.Yetkilisi

OLUR

…/…./2016

Op. Dr. Uğur YILDIZ

Hasatane Yöneticisi - Baştabip