



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

T.C.
RİZE VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
T.C Sağlık Bakanlığı Rize Recep Tayyip Erdoğan
Üniversitesi Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Sayı : 18824186/Sat./ 1100
Konu : Teklif Vermeye Davet (Doğrudan Temin)

26.04.2022

İlgi Firma;.....

Hastanemize bağlı birimlerimizin ihtiyacına istinaden aşağıda cinsi ve miktarı yazılı malzemeler 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun Doğrudan Temin 22-d maddesi uyarınca satın alınacaktır.

İlgilendiğiniz takdirde birim fiyat teklif mektubunu doldurarak 27.04.2022 CARŞAMBA günü saat 13:00'a kadar hastanemiz satınalma birimine elden veya fax ile verilmesini rica ederiz.

Engin YEŞİLBAŞ
Müdür Yardımcısı

Sıra No	MALZEMENİN CİNSİ	MİKTAR	UBB VE SUT KODU	BİRİMİ	BİRİM FİYATI (KDV HARİÇ)	MİKTARA GÖRE TEKLİF EDİLEN FİYAT TOPLAMI (KDV HARİÇ)
1	OTOMATİK ÇEVRESEL SUTUR ATICI 65 MM	12		ADET		
2	KVC POLİPROPİLEN 4/0 YUVARLAK ÇİFT İĞNE 16 MM 90 CM	240		ADET		
GENEL TOPLAM						

1. Fiyatlarımıza KDV dahil değildir.
2. Yukarıdaki fiyatlardan vermeyi taahhüt ediyorum
3. Zamanında gelmeyen teklifler dikkate alınmayacaktır.
4. Teknik şartname ektedir. (3 sayfa)
5. Kısmi teklife açıktır.
6. Ödeme gün süresi 5 aydır.

...../...../2022
Firma Kaşe ve İmza

OTOMATİK ÇEVRE SÜTÜRÜ ATICISI 65 MM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Disposable olmalıdır.
2. Otomatik çevre suture atmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Çevre suture atıcısının ağız genişliği 65 mm olmalıdır.
4. Çevre suture atıcısında ateşlemeyi kontrol etmek üzere emniyet mandalı bulunmalıdır.
5. Ateşleme yapıldığında, zımbaların dokuya suture sabitlemek üzere tam olarak oturabilmesi için kilit mekanizması bulunmalıdır.
6. Çevre suture atıcısının ağız kısmı, ateşleme yapıldıktan sonra dokuyu kesmek üzere yeterli mesafede dudak payı bırakacak şekilde bir rehber olarak kullanıma uygun olmalıdır.
7. Çevre suture atıcısı uygulama yapılacak dokuya suture tespit etmek için en az 28 adet paslanmaz çelik zımba içermelidir.
8. Zımbaların bacak uzunlukları ateşlemeden önce 2.6 mm, ateşlemeden sonra 1.8 mm olmalıdır.
9. İçindeki suture en az 70 cm uzunluğunda 2-0 monosof emilemeyen monofilament naylon olmalıdır.
10. Steril paketli malzeme en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri steril paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
11. Yukarıda belirtilen tüm özellikler komisyon üyeleri tarafından ürün numunesi, katalog veya kullanım kılavuzu üzerinde tek tek değerlendirmeye alınacak, gerek görüldüğü takdirde numuneler maket ya da doku üzerinde denenecek ve sonrasında uygunluk verilecektir. Bu özelliklerden herhangi birini sağlamayan ürün ihale dışı kalacaktır.

Dr. Sökyan
Kaleen

SENTETİK MONOFİLAMANT ABSORBE OLMAYAN CERRAHİ SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1.1.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler PP (Polypropylene) 'den imal edilmiş olmalıdır.
- 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdır.
- 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır.
- 1.4.Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sütür içeride sertleşmemeli, dikiş alınırken kopmamalıdır.
- 1.6.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
- 1.7.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve kıvrılmayı engelleyecek şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.8.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Monofilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.9.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır. İğne dokudan geçtikten sonra sütür kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemeli ve tiftiklenme yapmamalıdır.
- 1.10.Teslim edilecek malzemenin raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır.
- 1.11.İğne dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne – sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne – sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 1.12. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.13.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. Sütür ambalajı açıldığı an sütür kullanıcıyı karşılamalı ve iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir.
- 1.14.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302,420,455,4310 seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel oranı en az % 8 + Karbon Oranı % 0.15 + Krom Oranı en az % 16 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl veya noter onaylı asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili kalite belgelerini teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır..
- 1.15.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşım, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
- 1.17.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.18.İğne ile ilgili şartlar : İğne boyu 10mm.nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.19.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 1.20. İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutürları, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler; lif cinsi tayini, çap tayini, ipliğin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düğüm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılma kuvveti tayini, boyu/sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir. Başlamak üzere bu testleri yapabildiği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçları belge ile idarede

Yrd.Doç.Dr. DÖNÜŞ HEMŞİNLİ
Kalp Damar Cerrahi Uzmanı
Dip No: 102226-100205
T.C. Sağlık Bakanlığı
Rize Kamu Hastaneleri Birliği
R.T.E.Ü. Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Yrd.Doç.Dr.Sedat OZAN KARAKIŞI
Kalp ve Damar Cerrahi Uzmanı
Dip No: 117845
T.C. Sağlık Bakanlığı
Rize Kamu Hastaneleri Birliği
R.T.E.Ü. Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Yrd.Doç.Dr. Sedat OZAN KARAKIŞI
Kalp ve Damar Cerrahi Uzmanı
Dip No: 117845
T.C. Sağlık Bakanlığı
Rize Kamu Hastaneleri Birliği
R.T.E.Ü. Eğitim ve Araştırma Hastanesi

kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.

1.21. Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekliyle iliştilmiş olmalıdır.

1.22. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)

1.23. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve 1'er adet numune sunulmalıdır.

1.24. Teklif verilen kalemlerin kararları ; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir. Kurum ; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden tercih sebebidir

2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

2.1 Birim Ambalaj : Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj özel laklı kağıt ve pvc'den blister olmalıdır. İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemeli, kolay açılarak partikül oluşumunu engellemelidir (Kontaminasyon riskinden dolayı). Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ise ambalajı soyulabilir nitelikte tyvek ambalajdan oluşmalı, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.

2.2. Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton veya plastik makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Ambalaj açıldığında iğne direkt olarak portegüye takılabilecek konumda olmalıdır.

2.3. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmeyecek, bilgiler kaybolmayacak ve ürün karışıklığına sebep olmayacak şekilde paketlenmiş olmalıdır. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır.

- Ürün ismi
 - Sütür hammadde bilgisi
 - Sütürün filament yapısı
 - İğnesiz ise sütür adedi
 - USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
 - Sütürün uzunluğu
 - Ürün katalog numarası
 - İğne cinsi (keskin, spatül, yuvarlak, diamond, PL, KD, siyah, küt)
 - İğne uzunluğu, mm cinsinden
 - 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
 - İğne adedi
 - İğne şekli (1/2, 3/8, ¼, düz)
 - Lot numarası
 - Üretim ve son kullanım tarihi
 - Üretim adresi
 - Steril yöntemi ve steril ibaresi
 - TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
- 2.4. NUMUNE ÜZERİNDEN DEĞERLENDİRME YAPILACAKTIR.

Yrd. Doç. Dr. Dügüş HEMŞİNLİ
Kalp Damar Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. No: 102426-100205
T.C. Sağlık Bakanlığı
Rize Kamu Hastaneleri Birliği
R.T.E.Ü. Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Yrd. Doç. Dr. Sedat OZAN KARAKIŞI
Kalp ve Damar Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. No: 117848
T.C. Sağlık Bakanlığı
Rize Kamu Hastaneleri Birliği
R.T.E.Ü. Eğitim ve Araştırma Hastanesi

