



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./ 2333
Konu : Teklif Vermeye Davet

26.10.2022

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 28.10.2022 Cuma günü saat 11:00'a kadar hastanemiz satınalma birimine elden veya fax ile verilmesini rica ederiz.

Volkan DEMİREL
Müdür Yardımcısı

Sıra No	MALZEMENİN CİNSİ	MİKTAR	BİRİMİ	BİRİM FİYATI (KDV HARİÇ)	MİKTARA GÖRE TEKLİF EDİLEN FİYAT TOPLAMI (KDV HARİÇ)
1	8/0 3/8 YUVARLAK ÇİFT İĞNELİ 6MM PROLEN 75 CM CERRAHİ SÜTÜR	60	ADET		
2	4/0 YUVARLAK ½ İĞNELİ 20MM ŞEFFAF RENK PROLEN CERRAHİ SÜTÜR	60	ADET		
3	10/0 POLYAMİDE 3/8 YUVARLAK İĞNELİ 5 MM 13 CM CERRAHİ SÜTÜR	60	ADET		
GENEL TOPLAM					

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

...../...../2022
Firma Kaşe ve İmza

Rize R.T.E.Ü. Eğitim ve Araştırma Hastanesi İslampaşa Mah. Şehit Ali İslamoğlu Sok. No:16 RİZE
Telefon: (0 464) 213 04 91 Faks: (0 464) 214 28 12 Dahili 2095 Elif ÖZGAN
Mail:rizedhs6.ihale@saglik.gov.tr

SENTETİK MONOFİLAMENT 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 kilitlemeyi 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 ulaşılabilmelidir.
- 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 alaşımı, 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 sutürleri, 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, boya sabitliğinin

Dr. Öğr. Üyesi Sayın Uzm. Dr.
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 167736
T.C. Sağlık Bakanlığı
Rize Kamu Hastaneleri Birliği
R.İ.H.Ü. Eğitim ve Araştırma Hastanesi

S. S. S. S. S.
R. İ. H. Ü. S. S. S. S. S.
U. S. S. S. S.

ayini 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.

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 şekilde 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 numunede 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
- TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)

2.4. NUMUNE ÜZERİNDEN DEĞERLENDİRME YAPILACAKTIR.

Dr. Öğr. Üyesi Çiğdem KAZDAL
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
T.C. Sağlık Bakanlığı
Rize Kamu Hastaneleri Birliği
R.T.F.O. Eğitim ve Araştırma Hastanesi

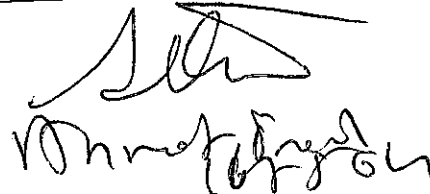
[Handwritten signature]
16/08/2024

SMT2787-CERRAHİ SÜTÜR, POLİAMİD (NAYLON), SENTETİK,

MONOFLAMENT, EMİLEMEYEN

SMT Temel İşlevi:	1. Sağlık tesislerinde cerrahi müdahale esnasında kullanılmak amacı ile erimeyen, vücutta reaksiyon göstermeyen materyalden dizayn edilerek cerrahi dikiş ipliği olarak imal edilmiş olmalıdır.
SMT Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Ürün kullanım yeri ve amacına göre farklı boy ve ebatlarda seçenekleri olmalıdır. (10/0, 5(±2)mm, 3/8 yuvarlak, 30cm- 10/0, 5(±2)mm, 3/8 yuvarlak, 45cm) vb. 3. Ondalık kesirleri istenilen basamağa göre yuvarlarken önce yuvarlanacak basamağın sağındaki ilk rakama bakılır. Bu rakam 5'e eşit veya 5'ten büyük ise yuvarlanacak basamaktaki rakam 1 artırılır ve bu basamağın sağındaki diğer basamaklar atılır. 5'ten küçük ise yuvarlanacak basamaktaki rakam değişmez ve bu basamağın sağındaki diğer basamaklar atılır.
Teknik Özellikleri:	4. Absorbe olmayacak kolay düğüm tutacak ve vücutta reaksiyon göstermeyecektir. 5. Atravmatik iğneliler paslanmaz çelik olacaktır, iğneler dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalıdır. 6. Yüksek alışım çelikten imal edilmiş olmalıdır. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7 den fazla olmalı veya krom oranı %10 dan fazla olmalıdır. 7. İstekli teklif ettiği ürüne ait iğnenin bu özellikleri taşıdığına dair üreticisi firmadan belgelendirmek zorundadır. 8. Yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivrilğini operasyon boyunca devam ettirmeli, Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir. 9. Sütür pürüzsüz olmalıdır, tiftiklenmemelidir, kolay düğüm kaydırılmalı, Düğüm güvenliği sağlamalı, Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır. 10. Cerrahi sentetik vücutta absorbe olmayan monofilament poliamid 66'dan veya poliamid 6/66'da imal edilmiş olmalıdır. 11. Cerrahi sütür iğnesinin gövdesi portegüden kaymayı engellemeyecek yapıda olmalıdır. 12. Sütür ile iğne birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalı, bu nedenle iğne ile sütür birleşme noktası çapı uyumlu olmalıdır. 13. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. 14. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir.

Dr. Öğr. Üyesi Gönül KAZAN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tescil No: 207736
T.C. Sağlık Bakanlığı
Rize Karın Hastaneleri Birliği
R.T.E.Ü. Eğitim ve Araştırma Hastanesi



SMT2787-CERRAHİ SÜTÜR, POLİAMİD (NAYLON), SENTETİK,

MONOFLAMENT, EMİLEMEYEN

	<p>İğne ve suture çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne suture birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır</p>
	<p>15. İğne ile suture birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır.</p> <p>16. İğne iplik birleşim yerindeki iplik yapısı, doku geçişindeki performansını olumsuz etkilememelidir.</p> <p>17. Yuvarlak iğneli kodların uç yapısı en az 10:1 incelme oranına sahip olmalıdır. İğnelerin çelik alaşımları dayanıklılığı ve esnekliği sağlayabilmesi amacıyla %12-19 arasında krom içermelidir.</p> <p>18. Atravmatik olan suturelar iğneleri kolay bükülmeyecek, kırılmayacak, iplik ile suture uyum içinde olacak ve iğne iplikten kolay ayrılmayacak şekilde olmalıdır.</p>
Genel Hükümler:	<p>19. Suturelar paketten çıktığında suture paket hafızası minimum olmalı ve suture paketin çıktığında düz şekilde olmalıdır. Suture yüzeyi pürüzsüz olmalı ve bu sayede bakteri oluşumunu engellemelidir.</p> <p>20. Suture ambalajının kullanım esnasına kadar sterilizasyonu su, nemden, ısıdan, ışıktan korunması için her bir dış ambalajı; bir yüzü şeffaf diğer yüzü tyvek kağıt veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen kağıt olmalı, iç ambalajı; blister veya karton veya plastik olmalıdır. İç veya Dış ambalaj üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.</p> <p>21. Problem durumunda ürünün takip edilebilmesi için steril olarak masaya açılan iç paketlerin üzerinde ürün lot numarası bilgisi bulunmalıdır. Ayrıca malzeme ile ilgili tüm bilgiler, okunaklı ve bozulmayacak şekildedir ve iç ambalaj üzerindeki bilgiler aynı olmalıdır.</p> <p>22. Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.</p> <p>23. Gama ışını ya da Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.</p>

Dr. Öğr. Üyesi Cangiz KAZDALI
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Teşhis No: 167736
T.C. Sağlık Bakanlığı
Rize Karu Hastaneleri Birliği
R.T.E. Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Ahmet Öncü 167504