

T.C

ANKARA VALİLİĞİ

İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ

HEMODİYALİZ CİHAZI DEZENFEKTAN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün, hemodiyaliz cihazlarının iç dezenfeksiyonunda kullanıma uygun olmalıdır.
2. Ürün, volümetrik karıştırma prensibi ile çalışan hemodiyaliz cihazlarında kullanıma uygun olmalıdır.
3. Ürün, %50 Sitrik Asit içermelidir.
4. Ürün, 56C ısı dezenfeksiyonunda, Bakterisid (Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae), Fungusid (Candida Albicans), Virüs (Poliovirüs, Adenoid 75, Human Adenovirüs, HIV, HBV, HCV), Mikobakterisid (Mycobacterium terrae, mycobacterium avium) etkili olmalıdır.
5. Ürün, Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmış olmalı, TSE ve ISO kalite belgelerine sahip olmalıdır.
6. Ürün ambalajı, 5 litrelik bidonlarda ve kilitli kapaklı olmalıdır.
7. Ürünün toksik etkisi olmamalıdır.
8. Cihazın dezenfeksiyon programıyla, dezenfeksiyon ve dekalsifikasyon yapabilmelidir. Kan kalıntıları ve kalsiyum karbonatı çözebilmelidir.
9. Ürün, kokusuz olmalı, renk ve koku veren katkı maddeleri içermemelidir.
10. Ürünün TSE belgesi olmalıdır.
11. Ürün, berrak ve akışkan olmalı, kendine has kokulu olmalı, içinde tortu bulunmamalıdır.
12. Ürün, 15-20 C derece sıcaklıkta ve gölgede kullanım süresi en az iki yıl olmalıdır.
13. Ürünün istenildiği takdirde, Ürün Güvenlik Bilgi Formu firma tarafından verilmelidir.
14. Ürün numuneleri ve gerekli olan belgeler, ürünü talep eden bölüm tarafından incelenmiş ve uygunluğu onaylanmış olmalıdır. Numune getirmeyen firmalar, ihale dışı bırakılacaktır.
15. Firma, ürünün son kullanma tarihinden önce, depolama sırasında oluşan tortu, renk değişimi, kıvamında yoğunlaşma vb. durumlarında yenileri ile değiştirmelidir.

Sevgi Arslan
Ankara Şehir Hastanesi
Hemodiyaliz Sorumlu Hemşiresi
Sicil No: H20345

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ankara Şehir Hastanesi
Uz. Dr. Murat Kızıllı
İç Hastalıkları ve Nefroloji
Dip. Tescil No: 126922

S.B. Ankara Şehir Hastanesi
Prof. Dr. E. Yılmaz
Nefroloji İdari Sorumlusu
Dip. Tescil No: 11454



2

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
HELYUM GAZI DOLUM
TEKNİK ŞARTNAMESİ

A.KONU

Hastanemiz envanterinde bulunan IABP (INTRA AORTİK BALON POMPASI) CİHAZLARI, INTRA AORTİK BALON POMPASI için Helyum gazı dolumuna ait teknik özellikleri kapsar.

B.TEKNİK ÖZELLİKLER :

- 1.UN 1963 Soğutulmuş 5.0 YÜKSEK SAFLIKTA (N 5.0) $\geq 99.999\%$ Saflıkta Helyum olmalıdır
- 2.Helyumun TSE standartlarına göre olmalıdır.Nakliyesi tedarikçiye aittir.
3. Nakliye, gaz helyum dahildir.
- 4.Teslimat en geç 15 gün içerisinde içerisinde teslimat yapılacaktır.
- 5.Doldurulacak Silindir özellikleri aşağıda verilecektir.
 - a.Volume:42,6 cu in (698cc)
 - b.2200 PSIG at 21 santigrat (70 fahrenheit)
 - c.99 std. Liters
- 6.Tüpler sızdırmazlık testine tabi tutularak teslim edilecektir.
- 7.Tüplerde bozulma/deformasyon v.b. sorunlar var ise, mevcut durumu belirten teknik rapor verilecektir.
- 8.Mevcut tüpler temiz olarak teslim edilecektir.

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
İdari ve Mali İşler Müd.Yard.
Faruk AYAZ



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ankara Şehir Hastanesi
Biyomedikal Depo
Hakan KARAKOÇA
Taşınır Kayıt Yetkilisi

(Signature)



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ankara Şehir Hastanesi
Biyomedikal Depo
Ali Rıza KESAL
Taşınır Kayıt Yetkilisi

(Signature)

DEFİBRİLATÖR CİHAZI KAĞIDI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Mindray Marka D3 Model Defibrilatör Cihazına Uyumlu olmalıdır.
2. 50.mm x 20 m boyutlarında olmalıdır.
3. Kağıt Termal Özellikte olmalıdır.
4. Rulo Tipinde olmalıdır.
5. Kağıt Baskısız olmalıdır.
6. Alınacak Kağıtlar cihazda denenip kullanıldıktan sonra onay verilecektir

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
İdari ve Mali İşler Müd. Yard
Faruk AYAZ



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ankara Şehir Hastanesi
Biyomedikal Depo
Hakan KARAKOÇ
Taşınır Kayıt Yetkilisi

[Signature]



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ankara Şehir Hastanesi
Biyomedikal Depo
Ali UYSAL
Taşınır Kayıt Yetkilisi

[Signature]

EL SABİTLEYİCİ YETİŞKİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Ürün tedavi altındaki yetişkinlerin ajite olduğu durumlarda, kendilerine zarar vermelerini engelleyecek tarzda olmalı. El bileklerini yumuşak bir şekilde kavramalıdır.
- Ürünün yapısı cilde uyumlu olmalı; terleme, maserasyon ve cilde bası gibi etkileri meydana getirmemesi için 3 kat malzemeden oluşmalıdır. Cilde temas eden tarafı teri emici hipoalerjik pamuklu kumaş, orta kısmı soft kavrama için 8 mm sünger, üst kısım sabitleme işleminin güvenliği için tüylendirilmiş şardonlu kumaş olmalıdır.
- Uygulanması güvenli, pratik ve şık olmalıdır.
- Sabitleyicinin gövde genişliği 60 mm ve gövde uzunluğu her türlü bileğe uygulanacak ölçüde olabilmesi için uzunluğu 250 mm olmalıdır.
- Uygulayıcı elleri uygun mesafede sabitleyebilmesi için sabitleyicinin velkro bağlantısının altına yerleştirilmiş 750 mm' lik iki kuşak olmalıdır.
- Kuşaklar 20 mm eninde ve dayanıklılığı yüksek olması için sentetik malzemeden üretilmiş olmalıdır. Uygulamanın hiçbir evresinde uçları kesinlikle açılmamak, dokuması aralanmayacak tarzda sık ve güçlü olmalıdır.
- Kilitleme işleminin güvenli ve pratik olması için, sabitleyicinin bir ucuna tutturulmuş, 50 mm eninde ve 100 mm uzunluğunda velkro parça olmalıdır. Sabitleme işlemi ürünün üst katını oluşturan tüylü kumaşa uygun mesafede yapılmalıdır.
- Sabitleyici için verilen ölçülerde +/- %5 oranında opsiyon vardır.
- Ürünün, bağımsız laboratuvarlardan ya da üniversitelerden alınmış biyoyumluluk test raporları olmalıdır. (Sitotoksiste, Cilt İritasyon, Sensitizasyon)
- Ürün, kullanıcı ve kullanım yeri göz önüne alınarak; bir yüzü şeffaf sterilizasyon poşeti içinde steril olmalıdır. Tekli paketlerde, paketin üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi ve resimli kullanım kılavuzu bulunmalıdır.
- Her 25 adet el sabitleyici 1 adet naylon poşetle muhafaza edilmelidir.
- Sabitleyici üreten firmanın ISO 13485:2016 Kalite Yönetim Sistemi Sertifikası olmalı
- Ürünlerin üretimi Tıbbi Cihaz Direktifine uygun Class 100.000 temiz oda koşullarında olmalı ve bu koşulları sağlayan belgeler ibraz edilmelidir.
- Ürün, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olduğu için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) veya Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı olmak zorundadır.



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ankara Şehir Hastanesi
Faruk AYAZ
İdari ve Mali İşler Müdürü Yrd.



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ankara Şehir Hastanesi
Biyomedikal Depo
Hakan KARAKOÇA
Tasınır Kayıt Yetkilisi



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ankara Şehir Hastanesi
Biyomedikal Depo
Ali KYSAL
Tasınır Kayıt Yetkilisi

NST KEMERİ TEKNİK ŞARTNAME

1. Ürün 5 cm genişliğinde olmalıdır.
2. Ürün görünüm ve kalite itibari ile net hatlara ve düzgün bir yapıya sahip, elastik olmalıdır.
3. Değerlendirme ürün numunesi üzerinden olmalıdır.
4. UTS kaydı olmalıdır.

Hülya ŞENGÖR
FBE

Dr. Zeynep Zengin
Kadın Hastalıkları Uzmanı
Tels. 102 998 04
I.C.S.B.
Kadın Hastalıkları Uzmanı
Dr. Zeynep Zengin
Kadın Hastalıkları Uzmanı
Tels. 102 998 04

TC SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
KADIN HASTALIKLARI UZMANI
Doç. Dr. Hüseyin Levon KOSKUN
Kadın Hastalıkları Uzmanı
Doç. Dr. Hüseyin Levon KOSKUN

EL AYAK SABİTLEYİCİ ÇOCUK TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Ürün tedavi altındaki çocukların ajite olduğu durumlarda, kendilerine zarar vermelerini engelleyecek tarzda, çocuğun el ve ayak bileklerini yumuşak bir şekilde kavramalıdır.
- Ürünün yapısı cilde uyumlu olmalı; terleme, maserasyon ve cilde bası gibi etkileri meydana getirmemesi için 3 kat malzemeden oluşmalıdır. Cilde temas eden tarafı teri emici hipoalerjik pamuklu kumaş, orta kısmı soft kavrama için 8 mm sünger, üst kısım sabitleme işleminin güvenliği için tüylendirilmiş şardonlu kumaş olmalıdır.
- Uygulanması güvenli, pratik ve şık olmalıdır.
- Sabitleyicinin gövde genişliği 40 mm ve gövde uzunluğu her türlü bileğe uygulanacak ölçüde olabilmesi için uzunluğu 200 mm olmalıdır.
- Uygulayıcı elleri uygun mesafede sabitleyebilmesi için sabitleyicinin velkro bağlantısının altına yerleştirilmiş 750 mm' lik iki kuşak olmalıdır.
- Kuşaklar 20 mm eninde ve dayanıklılığı yüksek olması için sentetik malzemeden üretilmiş olmalıdır. Uygulamanın hiçbir evresinde uçları kesinlikle açılmamak, dokuması aralanmayacak tarzda sık ve güçlü olmalıdır.
- Kilitleme işleminin güvenli ve pratik olması için, sabitleyicinin bir ucuna tutturulmuş, 30 mm eninde ve 60 mm uzunluğunda velkro parça olmalıdır. Sabitleme işlemi ürünün üst katını oluşturan tüylü kumaşa uygun mesafede yapılmalıdır.
- Sabitleyici için verilen ölçülerde +/- %5 oranında opsiyon vardır.
- Ürünün, bağımsız laboratuvarlardan ya da üniversitelerden alınmış biyoyumumluluk test raporları olmalıdır. (Sitotoksiste, Cilt İritasyon, Sensitizasyon)
- Ürün, kullanıcı ve kullanım yeri göz önüne alınarak; bir yüzü şeffaf sterilizasyon poşeti içinde steril olmalıdır. Tekli paketlerde, paketin üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi ve resimli kullanım kılavuzu bulunmalıdır.
- Her 25 adet el ayak sabitleyici 1 adet naylon poşetle muhafaza edilmelidir.
- Sabitleyici üreten firmanın ISO 13485:2016 Kalite Yönetim Sistemi Sertifikası olmalı
- Ürünlerin üretimi Tıbbi Cihaz Direktifine uygun Class 100.000 temiz oda koşullarında olmalı ve bu koşulları sağlayan belgeler ibraz edilmelidir.
- Ürün, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olduğu için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) veya Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı olmak zorundadır.

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
İdari ve Mali İşler Müd. Yard.
Faruk AYAZ



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ankara Şehir Hastanesi
Biyomedikal Depo
Hakan KARAKOZA
Taşınır Kayıt Yetkilisi



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ankara Şehir Hastanesi
Biyomedikal Depo
Ali UYSAL
Taşınır Kayıt Yetkilisi

ULTRASON PROP KILIFI (DSA) TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Ürün tek kullanımlık olmalıdır.
- 2- Ürün polietilen malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 3- Malzeme şeffaf ve yumuşak olmalı ultrason başlığı rahat sarmalıdır.
- 4- Ürün E.O ile steril edilmiş olmalıdır.
- 5- Ürünün uzunluğu (120+-10cm) olmalıdır.
- 6- Ürünün genişliği (16cm+-2 cm) olmalıdır.
- 7- Ürünün üzerinde kullanılmayı kolaylaştıracak yön ve nasıl kullanacağına ilişkin yönlendirici etiketler bulunmalıdır.
- 8- Ürün tek tek paketlenmiş olmalıdır.
- 9-Ürünün en az 2 yıl kullanım ve raf ömrü olmalıdır.
- 10-Ürünün hangi şekilde steril edildiği ve validasyon test sonuçları teklif sırasında komisyona belgelerle sunulmalıdır.
- 11-içerisinde 2 adet kalın kauçuk lastik olmalıdır.
- 12-içerismde 1 adet steril 20 ml ultrason jel olmalıdır
- 13-Ürünün kaynak yerlerinde ultrason görüşünü engel olmayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- 14- U.B.B kaydı olmalıdır.
- 15-Teklif veren firmaların 1 adet numune getirmeleri zorunludur .
- 16-Numune ilgili birimde denendikten sonra karar verilecek olup numuneler geri iade edilmeyecektir.

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Dr. Ersan ÖZDEMİR
Radyoloji Uzmanı
Tic. Sic. No: 19995

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
UZM.DR. ORAL KOÇ
DİŞ TİBBİ NO: 120753

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Doç.Dr. Mustafa ÖZDEMİR
Dış. Tan. No: 14094

ULTRASONOGRAFİ KAĞIDI STANDART SİYAH BEYAZ (110mmX20mt) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Rulo kağıt halinde olacaktır.
2. 256 gri scala 110 mm ve 20 mt ölçülerinde olmalıdır.
3. Hava almayacak şekilde kapalı ambalajda olmalıdır.
4. Kliniklerimizde kullanılan Mindray, Toshiba, Alorko vs. ultrason cihazlarına takılabilir özellikte ve cihazlara uygun olmalıdır.

Ankara Şehir Hastanesi
Uzm.Dr. Durak CERAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Neonatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No:151056

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
KALIN DOĞUM HASTANESİ
Uzm. Dr. Durak CERAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No:151056

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
KALIN DOĞUM HASTANESİ
Uzm. Dr. Durak CERAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No:151056

CİHAZ YÜZEY DEZENFEKTANI ALDEHİTSİZ FENOLSÜZ SPREY 1 LT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün alkol bazlı ve kullanıma hazır olmalıdır, aerosol haline geçebilmelidir Aldehit ve türevlerini fenol bileşiklerini fosfat klor içermemelidir.
2. Islanmasında sakınca bulunmayan her türlü yüzeyde (yer, duvar, masa yüzeyleri, ameliyathane masaları, her türlü cihaz yüzeyleri, diş ünitleri, airetor başlıkları, vb) hem temizlik hem dezenfeksiyon yapmak amaçlı kullanılmalıdır.Bu nedenle etkinliği artırma için temizleme özelliğine sahip aktif veya yardımcı maddeler içermelidir.
3. Ürün geniş materyal uyumluluğuna sahip olmalıdır.Tıbbi aletlere optik sistemlere zarar vermemeli metal, plastik, cam malzemeleri olumsuz etkilememeli, fonksiyonunu bozmamalıdır.Paslanmaya yol açmamalı ve koroziv etkisi olmamalıdır.Yüzeyleri bozmadığına dair materyal uyumluluk çalışmaları ihale dosyasında bulunmalıdır.
4. Sağlık Bakanlığı Biyosidal Ürün Yönetmeliğine göre, referans akretide kurum tarafından düzenlenmiş TS EN 13727, TS EN 14348 ve TS EN 14476 standartlarına uygun olarak bakterisit (Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Acinetobacter, VRE), Tüberkülosit (Mycobacterium terrae), fungusit (Candida albicans, aspergillus brasiliensis -Aspergillus niger), Virusit (Adenovirüs, Poliovirüs, Murin norovirüs) etkili olmalıdır. Yüklenici firma bu belgelerin orijinalini veya noter tasdikli suretini satınalma ve muayene komisyonuna belgelenmelidir.
5. En fazla 5 dakikada hızlı dezenfeksiyon gerçekleştirmelidir. Bu özelliği Türkiye Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Referans laboratuvarlarından veya yetki verdiği ulusal akredite laboratuvarlarından veya uluslararası akredite kurumlarından alınan raporlarla belgelenmelidir.
6. Yüzeyde kalıntı ve iz bırakmamalıdır.Kendiliğinden hızlı kuruma özelliğine sahip olmalıdır.
7. Kokusu iritan özellikte olmamalıdır.
8. Ürün kullanıma hazır olmalı, seyrektimeiden kullanılmalı, en fazla 1 litrelik ambalajlarda olmalıdır. Sprey aparatı orjinal ambalaj üzerinde takılı ve kilitli olmalıdır veya takılı olmayan aparatlar tekli temiz poşetlerde ürün ile aynı kolilerde her ürün için 1 (bir) adet olacak şekilde teslim edilmelidir.
9. İstekliler ve teklif ettikleri ürünleri T.C Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 2018/03 sayılı genelgesi gereği Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünlerin Ürün Takip sistemine kayıtlı olmak zorundadır .Bu kapsamda olmayan ürünler için kapsam dışında olduğuna dair üretici yada ithalatçı firmanın yazılı beyanı yeterli olacaktır.
10. Biyosidal Ürünleri Yönetmeliği kapsamında ürünler için istekliler Biyosidal Ürün ruhsatını teklifleri ile birlikte sunacaklardır.
11. Ürünün ambalajı üzerinde Türkçe etiket ile markası, solüsyonun içeriği, üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası, kullanım talimatı ve risk ibaresi yazılı olmalıdır.
12. Raf ömrü depo tesliminde itibaren en az 18 (onsekiz) ay olmalıdır. Ancak teknik özellikler içerisinde özellikle belirtilmiş miat tarihi var ise belirtilen miat geçerlidir.
13. Firma ürünün açıldıktan sonra stabilesinin ne kadar devam ettiğine dair raporu (stabilite raporu) istendiği taktirde belgeleyebilmelidir.
14. Numune, teknik şartnameye uygunluk ve kullanılabilirlik açısından değerlendirmeye tabi tutulacaktır. Ürünler için orjinal ambalajında en az iki numune ile varsa yan ürünleri ihale saatine kadar Satın Alma Birimine teslim edecektir. İhale öncesi tutanak ile numune teslimi yapmayan firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır. Numunenin kendisi bizzat görülecek, denenecektir. Kullanılan ve denenen numuneler geri verilmeyecektir. Dezenfektan ürün teklif edecek olan istekliler malzemelerin içeriğini gösteren analiz raporları, kullanıma elverişli döküman v.b. belgeleri teklif ile birlikte

Uzm.Dr. Müge AYHAN
Ankara Şehir Hastanesi
Enfeksiyon Hast.ve Klinik Mikrobiyoloji
Dip.Tes.No: 112458

Dr. Öğr. Üyesi Dr. N. KAYA KALEM
Ankara Yıldırım Beyazıt Üniversitesi
Ankara Şehir Hastanesi
Enfeksiyon Hast.ve Klinik Mikrobiyoloji
Dip.Tes.No: 112458

Prof.Dr. Barış GÖNER
Ankara Yıldırım Beyazıt Üniversitesi
Ankara Şehir Hastanesi
Enfeksiyon Hast.ve Klinik Mikrobiyoloji
Dip.Tes.No: 61461

9.2

sunacaklardır.

15. Herhangi bir nedenle tüketilmeyen ürünler stoklar tüketilinceye kadar son kullanma tarihinden 3 ay önce haber verme koşulu ile firma tarafından yeni tarihli ürünle değiştirilmelidir.
16. Bakanlıkça toplanmasına karar verilen ürünler geri alınıp toplanılan seri numaralılar dışındaki serilerle fiyat farkı aranmadan aynı miktar olarak değiştirilecektir
17. Muayene komisyonu gerek duyduğu ürünlerden her seri için yeterli sayıda numune alarak analiz için gönderebilecek, analiz ücreti satıcı firmaya ait olacaktır. Analiz sebebi ile eksilen stok firma tarafından tamamlanacaktır.
18. Firma bozuk ve hatalı çıkan ürünleri yenisi ile bedelsiz değiştirmelidir.
19. Ürün güvenlik bilgi formu ihale dosyasında mevcut olmalı ve ürünün teslimi esnasında ilgili birime sunulmalıdır.

Uzm.Dr. Müge AYHAN
Ankara Şehir Hastanesi
Enfeksiyon Hastalıkları Kliniği
Dip.Tes.No: 11246R

Dr. Öğretim Üyesi Ayşe KAYA KALEM
Ankara Yıldırım Beyazıt Üniversitesi
Ankara Şehir Hastanesi
Enfeksiyon Hastalıkları Kliniği Mikrobiyoloji
Dip.Tes.No: 11246R

Prof.Dr. Rahmetullah GÜNGÖR
Ankara Yıldırım Beyazıt Üniversitesi
Ankara Şehir Hastanesi
Enfeksiyon Hastalıkları Kliniği Mikrobiyoloji
Dip.Tes.No: 11246R

STAPLER HATTI GÜÇLENDİRİCİ NO : 3/0 ŞARTNAMESİ

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Sentetik monofilament absorbe olan cerrahi iplik Polygliconate den imal edilmiş olmalıdır.
3. Bir ucunda cerrahi iğne diğer ucunda loop şeklinde emilebilir halka uçdan oluşmalıdır. Halka uç ve loop tasarımı aproksimasyon sırasında düğümüne gerek kalmadan yaklaştırmaya izin vermelidir. Sütürün etrafını saran barbları dokuya eşit miktarda tutunmasını sağlamalı böylece gerilimi eşit yaymalıdır. Sütür hattı üzerindeki barb tasarımı açılı halde olmalıdır.
4. Toplam doku destek süresi 42-60 gün, vücuttan toplam emilim (absorbsiyon) süresi ise 180-210 gün olmalıdır.
5. Sütür boyu 13 cm +/- %10 , iğne boyu 26 mm +/- %10, yuvarlak, ½ olmalıdır.
6. Ürünler Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
7. Numune değerlendirmesi için; numune değerlendirme esasları;
 - i. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz olmalıdır.
 - ii. Operasyon boyunca iğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğnenin silikon ile kaplı olduğu belgelendirilmelidir. Bu belge ihale / alım dosyasına eklenmelidir.
 - iii. İğne, keskinliğini / sivrilğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olması için iğne çelik alaşımı 455 serisi veya Surgalloy olmalıdır.
 - iv. İğne gövdesi, dokulardan geçerken proteğüde stabil kalmalı ve diğer dokulara zarar vermeyi önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
 - v. İğne / sütür çapı uyumlu olmalı, bu sayede iğne dokulardan geçerken travma oluşturmamalıdır. İğne ile sütür birleşim noktası bağlantısı sağlam olmalıdır.
 - vi. İğne sütür birleşiminde micro drill veya lazer teknolojisi kullanılmış olmalıdır.
 - vii. Sütür paketinden çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.
 - viii. Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanıma uygun olmalı, iç karton veya plastik makara portegü veya herhangi başka bir alet gerektirmeden kolayca mayo masasına bırakılabilmesi ve iğneye portegü ile kolay ulaşılabilmelidir.
 - ix. Teklif verilen her kalem için numuneler orjinal kutusunda ve en az 5 adet olarak teslim edilmelidir.
8. İğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Ve iğnenin dayanıklılığının sağlanması için alaşımının içerisinde en az % 7.5 - % 9.5 arası Nikel, Krom oranı en az % 10 olmalıdır ve bu oranlar iğne üreticisi tarafından belgelenmelidir.
9. Birim ambalajı üzerinde bulunması gereken bilgiler;
 - i. imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,
 - ii. İğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),
 - iii. Son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün uluslararası renk kodu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
 - iv. Sütürün yapısı hakkında bilgi ve kare barkodu bulunmalıdır.
 - v. Dış ambalajı, bir yüzü Tyvek, diğer yüzü şeffaf naylon olup, paketlenme sistemi, dairesel plastik makara sistemi şeklinde olmalıdır.
10. En az 12 adet ürün içeren kutularda ambalajlanmış olmalı, kutu içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Lot ve katalog referans numarası olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
11. Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
12. Ürünler en az 2 yıl miadı olmalıdır.
13. Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
14. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu veya enfeksiyon olmamalı ve sütür materyaline bağlı komplikasyon

Öp. Dr. Ayca YORGANCI
Dip. No: 9916 Dp. Teş. No: 7499

SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ
DOKÜMAN YERİ VE DOĞUM
Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mehmet KUTAY KOKANAL
Dip.Tes.No 114289

Uzm. Dr. Batuhan TIRSAK

STAPLER HATTI GÜÇLENDİRİCİ NO : 0 ŞARTNAMESİ

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Sentetik monofilament absorbe olan cerrahi iplik Polygliconate den imal edilmiş olmalıdır.
3. Bir ucunda cerrahi iğne diğer ucunda loop şeklinde emilebilir halka uçdan oluşmalıdır. Halka uç ve loop tasarımı aproksimasyon sırasında düğümüne gerek kalmadan yaklaştırmaya izin vermelidir. Sütürün etrafını saran barbları dokuya eşit miktarda tutunmasını sağlamalı böylece gerilimi eşit yaymalıdır. Sütür hattı üzerindeki barb tasarımı açılı halde olmalıdır.
4. Toplam doku destek süresi 42-60 gün, vücuttan toplam emilim (absorbsiyon) süresi ise 180-210 gün olmalıdır.
5. Sütür boyu 30 cm +/- %10 , iğne boyu 37 mm +/- %10, yuvarlak, ½ olmalıdır.
6. Ürünler Etilen Oksit ile stereril edilmiş olmalıdır.
7. Numune değerlendirmesi için; numune değerlendirme esasları;
 - i. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz olmalıdır.
 - ii. Operasyon boyunca iğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğnenin silikon ile kaplı olduğu belgelendirilmelidir. Bu belge ihale / alım dosyasına eklenmelidir.
 - iii. İğne, keskinliğini / sivrilliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olması için iğne çelik alaşımı 455 serisi veya Suralloy olmalıdır.
 - iv. İğne gövdesi, dokulardan geçerken protegüde stabil kalmalı ve diğer dokulara zarar vermeyi önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
 - v. İğne / sütür çapı uyumlu olmalı, bu sayede iğne dokulardan geçerken travma oluşturmamalıdır. İğne ile sütür birleşim noktası bağlantısı sağlam olmalıdır.
 - vi. İğne sütür birleşiminde micro drill veya lazer teknolojisi kullanılmış olmalıdır.
 - vii. Sütür paketinden çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.
 - viii. Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanıma uygun olmalı, iç karton veya plastik makara portegü veya herhangi başka bir alet gerektirmeden kolayca mayo masasına bırakılabilmeli ve iğneye portegü ile kolay ulaşılabilmelidir.
 - ix. Teklif verilen her kalem için numuneler orjinal kutusunda ve en az 5 adet olarak teslim edilmelidir.
8. İğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Ve iğnenin dayanıklılığının sağlanması için alaşımının içerisinde en az % 7.5 - % 9.5 arası Nikel, Krom oranı en az % 10 olmalıdır ve bu oranlar iğne üreticisi tarafından belgelenmelidir.
9. Birim ambalajı üzerinde bulunması gereken bilgiler;
 - i. imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,
 - ii. İğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),
 - iii. Son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün uluslararası renk kodu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
 - iv. Sütürün yapısı hakkında bilgi ve kare barkodu bulunmalıdır.
 - v. Dış ambalajı, bir yüzü Tyvek, diğer yüzü şeffaf naylon olup, paketlenme sistemi, dairesel plastik makara sistemi şeklinde olmalıdır.
10. En az 12 adet ürün içeren kutularda ambalajlanmış olmalı, kutu içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Lot ve katalog referans numarası olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
11. Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
12. Ürünler en az 2 yıl miadı olmalıdır.
13. Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
14. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
KADIN SAĞLIĞI VE DOĞUM HASTANESİ
Dr. Dr. N. N. YORGANCI
Dip. No: 9811 / Dip. Tes. No: 74801

SAĞLIK BİLİMLERİ ÖNİMLERİ
KADIN HASTALIKLARI VE DOĞUM
Dr. Dr. N. N. YORGANCI
Dip. No: 9811 / Dip. Tes. No: 74801

Uzm. Dr. N. N. YORGANCI
Dip. No: 12382 / Dip. Tes. No: 160711