



T.C.  
GAZİ ÜNİVERSİTESİ  
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKLİF İSTEM FORMU

İstem No/Alım No : 2362025-02-347  
Konu : Ameliyathane Ünitesi için 2 Kalem Malzeme Alımı  
Talep Eden Birim : Ameliyathane Depoları / Ameliyathane Şoğu  
Son Teslim Tarih & Saat : 14/02/2025 17:00:00 İlan Tarihi : 13/02/2025

Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezimiz için aşağıda cins miktar ve özellikleri belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyaç duyulmuştur. Proforma faturanın aşağıdaki şartlara göre düzenlenerek, belirtilen tarih ve saatte kadar Satın Alma Bürosuna gönderilmesini rica ederim.

- 1- Tekliflerin yazılı olması,
- 2- İhale dökümanının tamamen okunup kabul edildiğinin belirtilmesi,
- 3- Teklif verilen malzemelerin teslim süreleri, barkod numaraları, markaları ve ambalaj şekillerinin yazılması,
- 4- TL (Türk Lirası) olarak fiyat verilir, birim fiyatlarının rakamla ve yazıyla yazılması
- 5- Üzerinde kazıntı, silinti, düzeltme bulunmaması,
- 6- Ad ,soyad veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7- Teklif verilmeyecekse FAKS mesajının bir açıklama ile gönderilmesi ,
- 8- Teklif verilen malzemelerin, idarenin kesin siparişine müteakip teslim sürelerinin teklif mektubunda bildirilmesi zorunludur. Teslim Süresi ve Opsiyon Süresi bildirilmeyen teklifler kabul edilmeyecektir.

Önemli 9- Teklif edilen her kalemin ÜBB kodu teklifte yer alacaktır.  
ÜBB kodu T.C. ilaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TITUBB) ve/veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'ye kayıtlı ve bu kayıt teklif tarihi itibarıyla geçerli olmalıdır. Alıma çıkılan her kalem /kalemler için aynı ayrı TITUBB' da/ ÜTS'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğunun gösterilmesi ve tedarikçi firma ve bayi konumunda olma şartı aranacaktır. TITUBB/ÜTS ve kayıtlı, firma, bayi konumunda olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmayan kalemler/kalemlere ait teklif değerlendirmeye alınmayacaktır.

Önemli 10- Teklif edilen her kalem için aynı ayrı teklif tarihi itibarıyla teklif vermeye yetkili ithalatçı, tedarikçi veya bayi olduklarını gösterir , Ulusal Bilgi Bankası internet sitesinde alınmış, Ana Bayi Bilgi Formunu teklif zarfı içinde sunacaklardır.

\*\*\*ÜRÜNLERİN ÜZERİNDE (HER BİR ADET ) BARKOD NUMARASI OLACAKTIR.  
\*\*\*İHALE YASAKLISI FİRMALARIN TEKLİF DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR.  
Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

\*FİRMALAR KENDİ PROFORMA FATURALARI İLE TEKLİF VERECEKTİR.  
\*FİRMALAR VERGİ NUMARALARINI AÇIKÇA BELİRTECEKTİR.  
TEKLİFLE BİRLİKTE NUMUNE GETİRİLECEKTİR.  
ÖDEMELER MAL MUAYENE KABULUNDAN 180 GÜN İÇİNDE YAPILACAKTIR.  
E-POSTA : .hastanesalinma@gazi.edu.tr

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	M.Kodu	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim
1	J01-01G829	KB1005 TITANYUM TORP	20	ADET
2	S-İP0154	CERRAHI SÜTÜR, POLİGLAKTİN VEYA LAKTÖMER, EMİLEBİLEN, ÖRGÜLÜ, YUVARLAK NO:2	480	ADET

Mennîş ÇOBAN  
HAŞTANE MÜDÜR YRD

Opsiyon :  
Teslimat :  
Ek :  
[www.ihisis.gazi.edu.tr](http://www.ihisis.gazi.edu.tr)  
Şartname Ekli Dosyada Sunulmaktadır.

S-APOLIKY-

## EMİLEBİLİR (POLİGLACTİNE,POLİGLİKOLİK ASİD,LACTOMER) AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) (polyglactin 910) co-polimerinden veya lactomer veya %100 polyglycolic acid den imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır. (orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 [Poly(glycolide(%30)-co-L-Lactide (%70))] ve %50 calcium streate veya Caprolacton/Glycolide ve Calcium Stearoyl lactylate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
- 4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 5) Sentetik Multifilament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 56 -90 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık %75 3. haftada yaklaşık %50 veya tensil kuvveti başlangıç olarak %140 alındığında 2. Hafta %80, 3. Hafta %30 olmalıdır. Yaklaşık doku desteği en az 21 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 6) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kiliflenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 7) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum dirncç göstermelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopisi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 9) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin iğnesi 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.
- 10) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302.301 veya 455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11, Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asil dokümanlarla belgelendirilmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 75 cm olacaktır +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 40 mm.nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 12) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 yıl olmalıdır.
- 13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5
- 16) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 17) 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, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yapıtılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.  
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 tecrübeler 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 numune üzerinden tüm bu kriterler test edilerek karar verilecektir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı bırakılacaktır.
- 18) İhale listesinde yer alan serbest poliglactin sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır.

### AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
- 2) Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.(ameliyathane ortamında ürünlerin karışmaması için) Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü kolay yırtılmayan sudan etkilenmeyen tyvek kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj alüminyum folyo olmalıdır alüminyum folyo açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte veya işaretli yerden açılabilir olmalıdır.(kontaminasyon riskinden dolayı).
- 3) Tek ambalajlı ürünlerde Karton makara, çift ambalajlı ürünlerde iç alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 4) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
- 5) Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu masaya açılan steril iç pakette olmalı, ayrıca bu renk tek ambalajlı ürünlerde karton iç makarada da yer almalıdır.
- 6) Karton makara veya çift ambalajlı ürünlerde iç alüminyum folyo üzerinde baskılı şekilde olması zorunlu bilgiler:
  - a) Ürün ismi
  - b) Sütür hammadde bilgisi
  - c) Sütürün filament yapısı
  - d) İğnesiz ise sütür adedi
  - e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
  - f) Sütürün uzunluğu
  - g) Sütürün rengi
  - h) Ürün katalog (referans) numarası
  - i) İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak,diamond, PL,KD,siyah,küt)
  - j) İğne uzunluğu, mm cinsinden
  - k) I/I oranında iğnenin büyüklüğü
  - l) İğne adedi
  - m) İğne şekli (1/2, 3/8, ¼, düz)
  - n) Lot numarası
  - o) Üretim tarihi ve ya Son kullanım tarihi
  - r) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
  - s) Steril yöntemi ve steril ibaresi
  - t) TTTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
  - u) 2d barkod

EBRU GÖNÜS KARAYE  
SÜTÜR İPLİĞİ  
İPLİK

Dr. Serhat Coşkun

## J012-01G829 KB1005 TİTANYUM TORP

1. İletim tipi işitme kaybının tedavisi (Ossiküloplastide kemikçik zincirdeki defekt kulak zarı ve/veya malleus ile stapes tabanı) köprü görevi görebilecek şekilde dizayn edilmiş protezler olmalıdır.
2. Greft/Malleus ile stapes tabanı arasına yerleştirilmek üzere tasarlanmış modelleri olmalıdır.
3. Hammaddesi saf titanyumdan olup; ürünün kafa, ayak ve gövde kısımları tamamen bu malzemelerden üretilmiş olmalıdır.
4. Ürünün boyu ayarlanabilir veya ayarlanamayan özellikte olmalıdır.
5. Bio uyumlu olmalıdır.
6. Boy ayarlamak için gerekli cerrahi ekipman Sağlık Tesisinde mevcut değil ise cerrahi ekipman yüklenici tarafından kullanım amaçlı Sağlık Tesisine sağlanmalıdır.
7. Kafa kısmı da ayarlanabilir özellikte olmalıdır.
8. Kolay ölçü yapılabilmesi için ürünlere ait özel ölçü kutusu verilmelidir.
9. Protez en az 7 tesla manyetik rezonans görüntüleme tetkikinde stabilite yönünde risk taşımamalıdır. Bu özellik belgelendirilmelidir.
10. Ürün talepte belirtilen malzeme adında, ebat ve modelde olmalıdır.
11. Ürün uts kayıtlı olmalıdır.
12. Ambalaj üzerinde son kullanım tarihi ve üretim tarihi belirtilmelidir.
13. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Ebru GÜZLÜ KARAVELİ  
Ameliyat Birim  
Sorumlusu