



T.C  
GAZİ ÜNİVERSİTESİ  
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKLİF İSTEM FORMU

İstem No/Alım No : 230/2024-11-3863  
Konu : 1 Kalem cerrahi sütür alımı  
Talep Eden Birim : Ameliyathane Depolan / Ameliyathane 2(Kvc) Stojü  
Son Teslim Tarih & Saat : 08/11/2024 17:00:00 İlan Tarihi : 07/11/2024

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 saate kadar Satın Alma Bürosuna gönderilmesini rica ederim.

- 1- Tekliflerin yazılı olması,
- 2- İhale dokümanının tamamının okunup kabul edildiğinin belirtilmesi,
- 3- Teklif verilen malzemelerin teslim süreleri, barkod numarası, markaları ve ambalaj şekillerinin yazılması,
- 4- TL (Türk Lirası) olarak fiyat verilir, birim fiyatlarının rakamla ve yazıyla yazılması
- 5- Üzerinde kazınmış silinmiş, düzeltilme bulunmaması,
- 6- Adı soyadı 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 UBB kodu teklifte yer alacaktır.  
UBB kodu T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TTUBB) ve/veya Ürün Takip Sistemi (UTS)ye kayıtlı ve bu kayıt teklif tarihi itibarıyla geçerli olmalıdır. Alınan çıkarılan her kalem /kalemler için ayrı ayrı TTUBB' de/ UTS'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğunun gösterilmesi ve tedarikçi firma ve bayi konumunda olma şartı aranacaktır. TTUBB/UTS'ye kayıtlı, firma, bayi konumunda olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmayan kalemler/kalemlere ait teklif değerlendirilmeye alınmayacaktır.

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

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

\*FİRMALAR KENDİ PROFORMA FATURALARINI İLE TEKLİF VERECEKLERDİR.  
\*FİRMALAR VERGİ NUMARALARINI AÇIKÇA BELİRTMEKTEDİR.  
TEKLİFLER BİRLİKTE NUMUNE GETİRİLECEKLERDİR.  
ÖDEMELER MAL MUAYENE KABULUNDAN 180 GÜN İÇİNDE YAPILACAKTIR.  
E-POSTA : hastanesatinalma@gazi.edu.tr

İHTİYAÇ LİSTESİ

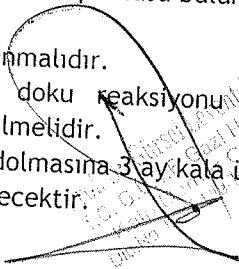
S.No	Mikodu	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim
1	S-IP0119	CERRAHI SÜTÜR, POLİPROPİLEN, ÖRGÜSÜZ, YUVARLAK, ÇİFT İĞNE NO:5/0	120	ADET

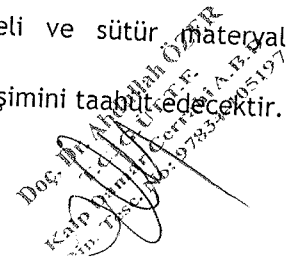
MEMİŞ COBAN  
HAŞTANE MÜDÜR YRD.

Opsiyon :  
Teslimat :  
Ek :  
www.ihis.gazi.edu.tr  
Şartname Eklisi Dosyasında Sunulmaktadır.

## 5/0 26 mm 75-90 cm MONOFLAMENT ABSORBE OLMAYAN CERRAHİ İPLİK ŞARTNAMESİ

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Sentetik monofilament absorbe olmayan cerrahi iplik Polipropilen den imal edilmiş olmalıdır. Polipropilen ipliklerin içerisinde düğüm oturmasının düzgün olması, açılmaması, tiftiklenmenin olmaması, düğüm emniyetinin yüksek olması ve yumuşak olması için Polietilen Glycol kimyasal bileşim bulunmalıdır. Bu özellik ihale dosyasında belgelendirilecektir.
3. Sütür boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
4. Ürünler Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
5. Numune değerlendirmesi için değerlendirme esasları;
  - i. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz ve kanalsız olmalıdır.
  - ii. Operasyon boyunca iğneler aterosklerotik dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğnenin silikon ile kaplı olduğu belgelendirilmelidir. Bu belge ihale / alım dosyasına eklenmelidir.
  - iii. İğne, keskinliğini / sivriliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olması için iğne çelik alaşımı 455 serisi Suralloy veya Cardiopoint iğne 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. Ayrıca, kontrollü salınım özelliği sayesinde kolay düğüm oturtulabilmelidir.
  - 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.
6. 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.
7. Birim ambalajı üzerinde bulunması gereken bilgiler;
  - i. İmalatçı 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. Sütür ambalajının kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için dış ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü Tyvek, iç ambalajı soyulabilir veya yırtılabilir alüminyum folyo veya bilister / karton / plastik makara olmalıdır.
  - v. Çift ambalajlı ürünlerde dış ambalaj saydam naylon olup iç ambalajda ürünle ilgili detaylı bilgiler yazılı ve görülebilir olmalıdır. Tek ambalajlı ürünlerde, ürünlerin yerleştirilmiş olduğu iç karton / kağıt / plastik makara üzerinde ürüne ait detaylı bilgiler olmalıdır.
8. 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.
9. Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
10. Ürünler en az 2 yıl miadı olmalıdır.
11. Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
12. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
13. Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
14. Bölüm numune gördükten sonra karar verecektir.

A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains the text "KALIN İPLİKLERİN İZLENİMLERİ" and "DOKU REAKSİYONU VERMEMELİ VE SÜTÜR MATERYALINE BAĞLI".

A handwritten signature in black ink is written over a rectangular stamp. The stamp contains the text "Doc. Dr. Alihan Özer" and "Kalin İplikler (Cerrahi İplikler) A.Ş." along with a phone number "0723 305 197".