

1. kalem

	AORT ROOT KANÜL	
--	------------------------	--

SUT KODU:

1. PVC'den yapılmış Aortik Root Kanülü uygulama bölgesine sıkıca yerleştirilebilmesini sağlayan aşağıya doğru incelen "tapered" uca sahip olmalıdır.
2. Aortik Root Kanülündeki dikiş halkalı integral flanşlar giriş derinliğini gösterebilmeli ve kanülü güvenle sabitlemeye yardımcı olmalıdır.
3. Aortik root kanülünde vent hattı da olmalıdır.,
4. Aortik Root Kanülünün vent hattı üzerinde bir adet klips bulunmalıdır.
5. Aortik Root Kanülü en az 6 inç/15 cm uzunluğunda olmalıdır.
6. Aortik Root Kanülünün ucu 12G, 14G,16G ölçülerinde mevcut olmalıdır.
7. Aortik Root Kanülünün giriş iğnesi 14G, 16G, 18G ölçülerinde mevcut olmalıdır.
8. Root Kanül kardiopleji çözeltisi verebilmek için değişik adaptörlerle kullanılabilmelidir.
9. Kanül minimum basınçta, en yüksek akışı sağlayan ince duvar kalınlığına ve geniş iç lümenine sahip olmalıdır.
10. Aortik Root Kanülü tekli ve steril paketler içerisinde sunulmalıdır.
11. Root kanül aortaya yerleştirildiği sırada herhangi bir şekilde Aort kökünde hava kabarcığı oluşturmamalıdır.

İMZA	İMZA	İMZA
Uzm.Dr. Yalçın GÜNERHAN Dip. Tes. No. 132929 Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Ağrı Devlet Hastanesi	Op. Dr. Emre KAYMAKCI Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Dip. Tes. No. 166391 Ağrı Devlet Hastanesi	

2.kalem

	BİSTURİ UCU BEAWER	
--	---------------------------	--

SUT KODU:

1. 115 derece açılı 5.0 mm uzunluğunda,0.006 inç kalınlığında, paslanmaz çelikten imal edilmiş olup, sap uzunluğunda en az 120 mm olmalıdır.
2. Poşet içinde ucunu korumak için koruyucu ile muhafazalı olmalıdır.
3. Tek poşette steril olmalıdır.

İMZA	İMZA	İMZA
<p>Uzm.Dr. Yakın GÜNERHAN Dip. Tes. No. 142929 Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Ağrı Devlet Hastanesi</p>	<p>Op. Dr. Emre KAYMAKCI Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Dip. Tes. No. 166391 Ağrı Devlet Hastanesi</p>	

3.kalem

	ÇOKLU PERFÜZYON SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ	
--	---	--

SUT KODU:

1. Adaptör en az 5 yollu bağlantı yapabilecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Toplam uzunluğu 30 – 50 cm olmalıdır.
3. Hatlar üzerinde klempler bulunmalıdır.
4. Bir taraftan erkek luerlock(en az 6adet), diğer taraftan da dişi luer lock(en az 1 adet) bağlantılara uygun olmalıdır.
5. Dişi luer locak a gelen hattın çapı erkek luerlocak a gelen hattın çapınının en az 2 katı olmalıdır.
6. Malzeme yumuşak materyalden imal edilmiş olmalı, böylece kırılmaya dayanıklı olmalıdır.
7. Tekli steril paketlerde ve en az üç yıl kullanım süreli olmalıdır.

İMZA	İMZA	İMZA
<p>Uzm.Dr. Yağın GÜNERHAN Dip. Tes. No: 142929 Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Ağrı Devlet Hastanesi</p>	<p>Op. Dr. Emre KAYMAKCI Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Dip. Tes. No: 166391 Ağrı Devlet Hastanesi</p>	

4.kalem

	DÜZ DACRON GREFT ÖZELLİKLERİ TEKNİK ÖZELLİKLER	
--	---	--

SUT KODU:

1. Dacron yapıda olmalıdır. Polyester olmalıdır.
2. Sızdırmazlık özelliği (Zero prosity) olmalıdır.
3. Pre-Clotting gerektirmemelidir.
4. Jelatin Kaplı olmalıdır.
5. Radyal dilatasyonu önleyen özel yapıda olmalıdır.
6. Optimal Velour yapısı düzgün bir psodointima tabakası oluşturmasını kolaylaştırmalıdır.
7. Greft antibiotik bounding özelliğine sahip olmalıdır. Greft Antibiyotik ve Heparin ile kaplanabilmelidir.
8. İmplantasyon esnasında bükülmeleri ve dönmeleri önleyen damar boyunca düz bir çizgi bulunmalıdır.
9. Kesildiğinde yapısında asla bozulma olmamalı. Tiftiklenme, ilmek kaçma gibi istenmeyen durumlar söz konusu olmamalıdır.
10. Greftler 8 mm x 40 cm boyutlarında olacaktır.
11. Numune verilecek ve denenecektir. Uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

İMZA	İMZA	İMZA
<p>Uzm.Dr. Yalçın GÜNERHAN Dip. Tes. No. 132929 Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Ağrı Devlet Hastanesi</p>	<p>Op. Dr. Emre KAYMAKCI Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Dip. Tes. No. 166391 Ağrı Devlet Hastanesi</p>	

S-6-7. kalem

DACRON TÜP GREFT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Damar grefti kullanım öncesi preclotting işlemi gerektirmemelidir.
2. Damar greft dayanıklılık sınırı 400 psi üzerinde olmalıdır.
3. Damar greft geçirgenliği (porositesi) <100/mdk/m² olmalıdır.
4. Greftler gerektiğinde hastanenin isteğine göre diğer bir numara ile değiştirilmelidir.
5. Çapı 18-32 mm olmalıdır.
6. En az 30 cm uzunluğunda olmalıdır.
7. Üretim ve son kullanım tarihleri üzerlerinde olmalıdır. En az 1 yıl miyadı olmalıdır.
8. Steril paketlerde, ilk sterilizasyon sonrası tekrar sterilizasyon yapılmamış halde olmalıdır.
9. Ürün tekrar steril edilebilir olmalıdır.

Uzm.Dr. Yalçın GÜNERHAN
Dip. Tes. No. 132929
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm.
Ağrı Devlet Hastanesi

Op. Dr. Emre KAYMAKCI
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm.
Dip. Tes. No. 166391
Ağrı Devlet Hastanesi

8-9. kalem - 10. kalem

KONNEKTÖR DÜZ

- 1-Konnektör şeffaf poly karbonat sert plastik materyalden yapılmış olmalıdır.
- 2-Her iki ucu 3/8-1/4, 3/8- 3/8 veya 1/2 -1/2 çapında olmalıdır.
- 3-Ortada hava çıkarabilmeye yönelik luer-lock olmalıdır.
- 4-Malzeme steril tekli paketler halinde verilecektir.
- 5-Paket üzerinde sterilizasyon ve/veya son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
- 6-Teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
- 7-Ürünün üzerinde ve/veya ambalaj üzerinde CE işareti bulunacaktır.

Uzm.Dr. Yalçın GÜNERHAN
Dip. Tes. No. 172929
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm.
Ağrı Devlet Hastanesi

Op. Dr. Emre KAYMAKCI
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm.
Dip. Tes. No. 166391
Ağrı Devlet Hastanesi

11-12. kalem

KONNEKTÖR Y

- 1-Konnektör şeffaf poly karbonat sert plastik materyalden yapılmış olmalıdır.
- 2-Her üç ucu 3/8-3/8-1/2 veya 3/8-3/8-3/8 çapında olmalıdır.Y şeklinde bağlanmalıdır.
- 3-Malzeme steril tekli paketler halinde verilecektir.
- 4-Paket üzerinde sterilizasyon ve/veya son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
- 5-Teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.
- 6-Ürünün üzerinde ve/veya ambalaj üzerinde CE işareti bulunacaktır.

Uzm.Dr. Yaşar GÜNERHAN
Dip. Tes. No/ 112929
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm.
Ağrı Devlet Hastanesi

Op. Dr. Emre KAYMAKCI
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm.
Dip. Tes. No. 165397
Ağrı Devlet Hastanesi

13-14-15-kalem

**FEMORAL / AKSİLLER ARTERİYEL
KANÜL (YETİŞKİN) TEKNİK
ŞARTNAMESİ**

SUT KODU:

- 1- Kardiyovasküler cerrahide ekstrakorporeal dolaşımındaki oksijenlenmiş kanı aortaya vermeye uygun olmalıdır.
- 2- Yüksek akışlı, düşük basınçlı gradientli olmalıdır.
- 3- Kanülün uç kısmı ile gövdesinin birleştiği bölgedeki kanül lümeni köşesiz ve çıkıntısız olmalıdır. Böylelikle kanül içinde düzgün laminar akış sağlanmalıdır.
- 4- Kanül king yapmayı önleyecek şekilde iç taraftan telle güçlendirilmiş olmalıdır.
- 5- Kanül medikal PVC'den yapılmış olmalıdır.
- 6- Kanül tek parça döküm olmalıdır.
- 7- Kanülün arka tarafında önceden tespit edilmiş lüerli 3/8 konnektör bulunmalıdır.
- 8- Konektörün hava çıkış deliği olmalıdır.
- 9- Kanül arkasında hava çıkışına izin veren ve kan geçişine izin vermeyen bir kapak olmalıdır.
- 10- Kanül 28 cm'den uzun olmamalı, 16 -18 – 20 – 22 – 24 fr leri olmalı. 11inch 6 – 6,7 – 7,3 – 8 mm olmalıdır.
- 11- Tekli steril paketlerde ve en az 2 yıl kullanım süreli olmalıdır.
- 12- Kanül ebatları hastanenin istediği ebatlarda verilmelidir.
- 13- Kanül içinde yerleştirmeyi kolaylaştırmak için flexible guide bulunmalıdır.

İMZA	İMZA	İMZA
<p>Gen. Dr. Yalçın GÜNERHAN Dip. Tes. No. 166329 Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Ağrı Devlet Hastanesi</p>	<p>Op. Dr. Emre KAYMAKCI Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Dip. Tes. No. 166391 Ağrı Devlet Hastanesi</p>	

16-17. kalem

FEMORAL VENÖZ CARPENTIER KANÜL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Açık kalp cerrahisinde femoral venden konularak her iki vena kavanın drenajının ayrı delikler aracılığıyla (two-stage) sağlanabilmesine olanak sağlayacak şekilde olmalıdır.
2. Kanülün 24/29 F ve 30/33 F boyutları olmalıdır.
3. Kanül 70-72 cm uzunlukta olmalıdır.
4. Kanül kırılmayı engelleyici spiral tel sarımlı olmalıdır.
5. Kanül dilatör ve guide içermelidir.
6. Kanülün uzunluk göstergeleri olmalıdır.
7. Tekli orijinal paket içinde steril olmalıdır.

Uzm. Dr. Yalçın GÜNERHAN
Dip. Tes. No. 132929
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm.
Ağrı Devlet Hastanesi

Op. Dr. Emre KAYMAKCI
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm.
Dip. Tes. No. 155391
Ağrı Devlet Hastanesi

18.kalem

TESTERE GİGLİ, ÇELİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Gigli tel testere paslanmaz çelikten imal edilmiş 40-45 cm boyunda olmalıdır.
2. Testere uçlarındaki delikler 4 mm çapında olmalı ve testere kullanım sırasında kopmaması için kıvrılma ve bükülmeye karşı dayanıklı olmalıdır.
3. Gigli testerenin uç kısımları pürüzsüz ve lehimli olmalıdır.
4. Telin her iki ucunda gigli sapının geçeceği halka olmalıdır.
5. Telin her iki ucundaki halkaya takılıp çıkartılabilen T şeklinde gigli sapı her bir tel için 2 adet verilmelidir.

Uzm.Dr. Yalçın GÜNERHAN
Dip. Tes. No. 132929
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm.
Ağrı Devlet Hastanesi

Op. Dr. Emre KAYMAKCI
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm.
Dip. Tes. No. 166391
Ağrı Devlet Hastanesi

19-20.kalem

17. HEMOCLİPS TEKNİK ŞARTNAMESİ

0. Klipslerin küçük, orta, orta-büyük ve büyük ebat seçenekleri olmalıdır.
1. Klips kartuşları, "EasyLoad" aplikatöre çok kolay yükleme imkanı sağlayan, esnek ve yumuşak kartuş yapısına sahip olmalıdır.
2. Klips kartuşlarının alt kısmında, ameliyat eldiveni veya ameliyat elbisesine irtibatlandırmayı sağlayan, yapışkan bant bulunmalıdır.
3. Klips kartuşları en fazla 10 adet klips içermelidir.
4. Kartuş ve klipsleri steril ambalajlarında kullanıma hazır olmalıdır.
5. Klips kartuşları tek kullanımlık olmalıdır.
6. Klipsler titanyum madeninden yapılmış olmalıdır.
7. Klipsler doku ve damarları tam olarak kavrayarak ucuca kapama sağlayan şevron yapısında olmalıdır.
8. Klipslerin tel yapısı kalp şeklinde olmalı, paralel olarak ucuca kapanmalı ve sert baskı anında kilitlenerek doku veya damarın kesilmesini engellemelidir.
9. Klipslerin kalp şekilli tellerinin iç kısmında kapama yapıldığı noktada nekrozu engellemek ve damarın dış çeperinde sirkülasyonu sağlamak amacı ile enine oluklar bulunmalıdır.
10. Klipslerin metal alaşımı MRI ve Röntgen cihazlarının manyetik alanından en az seviyede etkilenerek şekilde hazırlanmış olmalıdır.
11. Klipsler işaretleme yapmak için kullanılabilir olmalıdır.
12. Küçük boy klips kartuşları koyu sarı renğinde, orta boy koyu mavi renğinde, orta-büyük boy koyu yeşil renğinde ve büyük boy koyu turuncu renğinde olmalıdır.
13. Klipsler Apostile onaylı CE ve ISO onay belgelerine sahip olmalılar.
14. İmalatçı firmanın Türk Akreditasyon Kurumu tarafından onaylanan ISO onay belgesi
15. Klips kartuşlarıyla birlikte 2 adet small, 2 adet medium Aplikator (klips tutucu) verilmelidir.

16. Teklif veren firmalar denemek için orjinal paket içerisinde 5 adet kartuş ve uygun applicerini ve istenilen özellikleri gösterir katalog ve/veya belge verecektir.

17. İhtiyaç listesinde belirtilen adet 10luk kartuş adedidir.

Op. Dr. Emre KAYMAKCI
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm.
Dip. Tes. No. 166391
Ağrı Devlet Hastanesi

Op. Dr. Emin GUNERHAN
Dip. Tes. No. 137829
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm.
Ağrı Devlet Hastanesi

21.kalem

	PTFE GRAFT (FULL RİNGLİ) 7 MM THİNWALL TEKNİK ÖZELLİĞİ	
--	---	--

SUT KODU:

1. Poly Tetra Flouro Etilen(PTFE) malzemeden imal olmalıdır. Greftin ring kısmında saf ptfeden olmalıdır.
2. Greftlerin üzerinde anevrizma oluşumuna engel olmak için çift katlı ePTFE film kaplı olmalıdır.
3. Sütür kanaması en minimum seviyede olmalıdır.
4. Greft ince duvarlı olmalı ve kolay implante edilebilmelidir.
5. Ringli modellerinde ringler grefte zarar vermeden çıkabilmelidir.
6. Greftte implantasyon esnasında bükülmeleri ve dönmeleri önleyen damar boyunca düz bir çizgi bulunmalıdır.
7. Greftin kullanımı için özel bir suture ihtiyaç olmamalıdır.
8. Greftin kesildiği yerde kıvrılma, bükülme ve deformasyon bozukluğu olmamalıdır.
9. Greft yumuşak olmalı ve implantasyon sırasında kullanımı rahat olmalıdır.
10. Greftin esneme özelliği olmalıdır.
11. Greft gerekli olduğunda tekrar steril edilebilmelidir.
12. Greftler 7 mm x 40 cm boyutlarında olacaktır.
13. Numune verilecek ve denenecektir. Uygun olmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

İMZA	İMZA	İMZA
Uzm.Dr. Yalçın GÜNERHAN Dip. Tes. No. 102929 Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Ağrı Devlet Hastanesi	Op. Dr. Emre KAYMAKCI Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Dip. Tes. No. 166394 Ağrı Devlet Hastanesi	

22-23-24.kalem

	VENÖZ KANÜL NO:24-28-32 TEKNİK ŞARTNAMESİ	
--	--	--

SUT KODU:

1. Venöz kanül PVC malzemesinden yapılmış olmalı, bükülmeyi engellemek için içten tel ile desteklenmiş (spiralli) olmalıdır.
2. Venöz kanül isteğe göre yumuşak ve sert drenaj uçlu modelleriyle mevcut olmalıdır.
3. Her iki tip de tüm kanül ölçüleri için maksimum drenaj sağlamalıdır.
4. Yumuşak uçlu kanül yumuşak ve esnek PVC'den yapılmış iken, sert uçlu kanül sert PVC'den yapılmış olmalıdır.
5. Venöz kanül tel gerilmeli özelliği ile operasyon sırasında kanülün bükülmesini engelleyici özellikte olmalıdır.
6. Kanül 3/8" konnektör girişine uygun olmalıdır.
7. Kanül tekli ve steril paketlerde sunulmalıdır.

İMZA	İMZA	İMZA
<p>Uzm. Dr. Yalçın GÜNERHAN Dip. Tes. No. 132929 Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Ağrı Devlet Hastanesi</p>	<p>Op. Dr. Emre KAYMAKCI Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Dip. Tes. No. 106393 Ağrı Devlet Hastanesi</p>	

25. kalem

**İPEK SERBEST BAĞLAMA NO:1
(17X45) ŞARTNAMESİ**

SUT KODU:

1. Cerrahi sütünun ip kalınlığı no:1 özellikte olmalıdır.
2. Malzeme ipekböceğinin ürettiği, kaynatılıp kurutulmuş doğal ipekten meydana gelmiş örgülü (multifilament) yapıda olmalıdır.
3. Siyah renkte, ipek liflerinden örülmüş olmalı, erimemeli, doku içinde kapsüllü olarak durmalı, uzun süreli doku desteği sağlamalıdır.
4. Malzeme kullanım esnasında tiftiklenmemeli, lifleri ayrılmamalı, düğüm emniyeti yüksek ve oturması kolay olmalıdır.
5. Düğüm rahat bir şekilde kayıp oturabilmeli, gerekli düğüm sıklığında ve standart sütünur atma işleminde basitçe kopmamalıdır.
6. Malzeme non - kapiler (silikonla kaplı) olmalıdır.
7. Sütünur uzunlukları USP ve EP standardına uygun olmalıdır.
8. İplik uzunluklarında \pm % 10 tolerans tanınacaktır.
9. Sütünurun paketten düz, kıvrımsız ve düğümlenmeden çıkabilmesi için paket içindeki sütünur kaset şeklinde sarılmış olmalıdır.
10. Sütünurun iç, dış ve poşet içindeki bilgilerinde uluslar arası işaretlemeler hariç kısaltma kullanılmamalıdır.
11. Sütünurlar kaset içinden çıkarılırken helezon biçiminde veya kırılma yapmış, düğümlenmiş şekilde çıkmamalı, düz ve kullanıma hazır bir vaziyette olmalıdır.
12. Renkli sütünurların boyası paket içine veya dokulara geçmemelidir.
13. Sütünur düğümleri üst üste rahatca oturmalı, açılmamalı ve kaydırarak düğümlenmeye kolayca izin vermelidir.
14. Sütünurlar dokudan geçerken doku sürüklemesi yapmamalı, travma yaratmamalıdır.
15. Kutu içinden çıkan ve aynı ölçüdeki tüm sütünurler birbiri ile farklılık göstermemeli, üniform olmalıdır.
16. Sütünur ambalajının kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzü tyvek (yırtılmayan kağıttan) olmalıdır. Tek ambalaj içerisindeki ürünler ise ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajından oluşmalı, alüminyum folyo ambalajı açıldıktan sonra içinden çıkan ambalaj üzerinde ürün ile ilgili


İMZA	İMZA	İMZA
Uzm. Dr. Yalçın GÜNERHAN Dip. Tes. No. 132929 Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Ağrı Devlet Hastanesi	Op. Dr. Emre KAYMAKCI Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Dip. Tes. No. 166394 Ağrı Devlet Hastanesi	

**İPEK SERBEST BAĞLAMA NO:1
(17X45) ŞARTNAMESİ**

SUT KODU:

tüm bilgiler bulunmalıdır. Ayrıca sütün, sterilizasyonun korunması için alüminyum veya karton poşette olmalıdır. Ambalajdan kolay çıkarılabilmelidir. Sütün sterilitesini bozmamak için iç ve dış paket kanatlarından tutularak açılabilir şekilde olmalı, her iki ambalaj da yırtılarak açılmamalıdır.

17. Gama ışını veya etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır. Malzemelerin sterilizasyon yöntemi kutu ve iç poşet etiketinde belirtilmiş olmalıdır.
18. Kutu ve iç ambalajda sütün ile ilgili tüm bilgilerin açık olarak belirtildiği etiket bilgileri olmalıdır.
19. Ürünün etiketinde aşağıdaki bilgiler yer almalıdır.
 - Üretici firmanın ticari adı, üretici adresi ve markası,
 - Sütünun hammaddesi, çeşidi ve kodu,
 - Sütünun kalınlık ölçüsü (U.S.P. olarak),
 - Sütünun uzunluğu (metrik olarak),
 - Steril ibaresi, sterilizasyon metodu,
 - Son kullanma tarihi,
 - Onaylanmış Kuruluşun, CE belgelendirme kimlik no su.
20. Sütünun rengi dış paketten anlaşılabilir olmalıdır.
21. Malzemelerin bulunduğu kutu ambalajında ve iç poşet etiketi üzerinde son kullanıma tarihi açık olarak yazılı olmalı, raf ömrü 5 yıl olmalı, teslim tarihinden itibaren en az 3 (üç) yıl miadlı olmalıdır.
22. Firma, miadın dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
23. Numune olarak getirilen malzemelerin her birinin üstünde ihale sıra no ve iştirak eden firmanın ismi belirtilecek, firma bu numuneler ile ilgili bir talepte bulunmayacaktır.
24. En az 12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir.
25. Sütün ambalajı sütün cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonları olmalı ve aynı renk iç karton makara üzerinde de bulunmalıdır.
26. İstekli T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması şartı


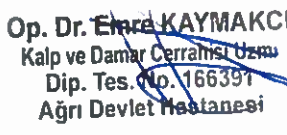
İMZA	İMZA	İMZA
<p>Uzm. Dr.  Dip. Tes. No. 132929 Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Ağrı Devlet Hastanesi</p>	<p>Op. Dr. Emre KAYMAKCI Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Dip. Tes. No. 166391 Ağrı Devlet Hastanesi</p>	

	İPEK SERBEST BAĞLAMA NO:1 (17X45) ŞARTNAMESİ	
--	---	--

SUT KODU:

gerekmektedir.

27. İstekliler ihalede teklif ettikleri malzemelerin Sağlık Bakanlığı Bilgi Bankası tarafından onaylandığını gösteren barkod numaralarını teklif mektuplarında, irsaliyede ve faturalarında da malzemelerin isimleriyle birlikte liste halinde belirteceklerdir.


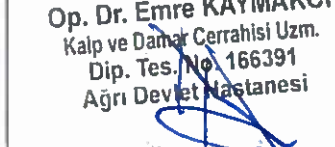
İMZA	İMZA	İMZA
<p> G. GÜNERHAN Dip. Tes. No: 132929 Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Ağrı Devlet Hastanesi</p>	<p> Op. Dr. Emre KAYMAKCI Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Dip. Tes. No: 166391 Ağrı Devlet Hastanesi</p>	

26. Kalem

	MONOFİLAMAN POLYPROPİLEN NO:3/0 17 MM Ç.İ.Y.İ. ŞARTNAMESİ	
--	--	--

SUT KODU:

1. Cerrahi sütünun ip kalınlığı 3/0 özellikte ve iğne kalınlığı 17 mm (± 1 mm) olmalıdır
2. Sütün iğnesi çift yuvarlak yapıda olmalıdır
3. Sütün ham maddesi polipropilen olup monofilament yapıda olmalıdır.
4. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
5. İğne iç yüzeyi düz kanalsız veya kanallı olmalıdır. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğne kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. Kırılmaya karşı dirençli olmalıdır. (İğneler bükülmeye ve kırılmaya karşı 302 veya 455 veya Ethalloy birinci sınıf çelikten imal edilmiş olmalıdır. Bu iğnelerin kırılmasına ve bükülmesine karşı vazgeçilmez bir özellik olup firmalar tarafından belgelendirilecektir. Bu özelliği belgelendiremeyen firmaların teklifleri red edilecektir.) Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (Örn. ODTÜ Metalurji ve Malzeme Mühendisliği Bölümü' ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
6. İğnenin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini / sivriliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir.
7. İğne iplik bağlantısında travmaya neden olan bağlantı kısmı yarık olmayan iğne tipi olmalıdır.
8. Dokuya girişini kolaylaştırmak için cerrahi iğneler silikonize olmalıdır.
9. Sütün paketten düz, kıvrımsız ve düğümlenmeden çıkabilmesi için paket içindeki sütün kaset şeklinde sarılmış olmalıdır.
10. Sütün iç, dış ve poşet içindeki bilgilerinde uluslar arası işaretlemeler hariç kısaltma kullanılmamalıdır.
11. Süturlar kaset içinden çıkarılırken helezon biçiminde veya kırılma yapmış, düğümlenmiş şekilde çıkmamalı, düz ve kullanıma hazır bir vaziyette olmalıdır.
12. Renkli sütünlerin boyası paket içine veya dokulara geçmemelidir.

İMZA	İMZA	İMZA
 Op. Dr. Emre KAYMAKCI Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Dip. Tes. No. 166391 Ağrı Devlet Hastanesi	 Op. Dr. Emre KAYMAKCI Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Dip. Tes. No. 166391 Ağrı Devlet Hastanesi	

	MONOFİLAMAN POLYPROPİLEN NO:3/0 17 MM Ç.İ.Y.İ. ŞARTNAMESİ	
--	--	--

SUT KODU:

13. Sütur düğümleri üst üste rahatca oturmalı, açılmamalı ve kaydırarak düğümlenmeye kolayca izin vermelidir.
14. Düğüm atarken kopma, saçaklanma ve sıyrılma yapmamalıdır.
15. Süturlar dokudan geçerken doku sürüklemesi yapmamalı, travma yaratmamalıdır.
16. Sütur paketinden çıkarıldığı andan operasyon bitimine kadar iğneden ayrılmamalıdır.
17. Kutu içinden çıkan ve aynı ölçüdeki tüm süturler birbiri ile farklılık göstermemeli, uniform olmalıdır.
18. İğneler portegüye yerleştikten sonra portegü ağızında yuvarlanmadan sabit durabilmeli, bunu sağlamak için iğnelerin dış ve iç yüzeyinde sağa sola ileri geri kaymayı önleyecek şekilde yapılaşmalar olmalıdır.
19. Ürünlerin miadı 5 yıl olmalı, teslim sırasında en az 3 yıl raf ömrü olmalıdır.
20. Sütur ambalajının kullanım esnasına kadar nemden, ıstıdan, ışıktan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzü tyvek (yırtılmayan kağıttan) olmalıdır. Tek ambalaj içerisindeki ürünler ise ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajından oluşmalı, alüminyum folyo ambalajı açıldıktan sonra içinden çıkan ambalaj üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. Ayrıca sütur, sterilizasyonun korunması için alüminyum veya karton poşette olmalıdır. Ambalajdan kolay çıkarılabilmelidir. Sütur sterilitesini bozmamak için iç ve dış paket kanatlarından tutularak açılacak şekilde olmalı, her iki ambalaj da yırtılarak açılmamalıdır.
21. İç ambalaj süturun kıvrılmasına engelleyecek şekilde olmalıdır. İç ambalaj kapağı açıldığında iğne görülebilmelidir.
22. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütur kalınlığı, süturun uzunluğu, süturun rengi, 1 / 1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
23. En az 12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Işıktan ve sıcaktan korunmasına dair yazı olmalı, seri ve

İMZA	İMZA	İMZA
<p>Dr. Emre GÜNERHAN Dip. Tes. No. 432928 Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Ağrı Devlet Hastanesi</p>	<p>Op. Dr. Emre KAYMAKCI Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Dip. Tes. No. 466391 Ağrı Devlet Hastanesi</p>	

	MONOFİLAMAN POLYPROPİLEN NO:3/0 17 MM Ç.İ.Y.İ. ŞARTNAMESİ	
--	--	--

SUT KODU:

kontrol numarası olmalı, kutu ambalajın üzerinde birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.

24. Alüminyum folyo / karton ambalaj üzerindeki yazılı bilgiler folyonun / kartonun üzerine basılı olmalıdır. Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için etiket olmamalıdır.
25. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait prospektüs olmalıdır. Prospektüste Türkçe açıklama olmalıdır.
26. Anti alerjik, non antijenik ve steril olmalıdır.
27. İğne kalınlığı ip kalınlığı ile orantılı olmalıdır.
28. İğne boylarında \pm % 10 tolerans tanınacaktır.
29. İplik uzunluklarında \pm % 10 tolerans tanınacaktır.
30. Gama ışını veya etilen oksit ile steril edilmiş olmalı, malzemelerin sterilizasyon yöntemi kutu ve iç poşet etiketinde belirtilmiş olmalıdır.
31. Beher poşet üzerinde malzeme ile bilginin yanı sıra 1 / 1 ölçeğinde iğnenin profil resmi basılı olmalıdır.
32. İğne suture birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma olmamalıdır.
33. Suture ambalajı suture cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonları olmalı ve aynı renk iç karton makara üzerinde de bulunmalıdır.
34. T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 15.04.2008/12963 sayılı yazısına istinaden; T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıt bildirim işlemi yapılmalı, tıbbi cihazlar / ürünler için yapılan kayıtlarda / bildirimlerde " Sağlık Bakanlığı tarafından Onaylıdır " ibaresi yer almalıdır.

İMZA	İMZA	İMZA
Uzm.Dr. Yalçın GÜNERHAN Dip. Tes. No. 132929 Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Ağrı Devlet Hastanesi	Op. Dr. Emre KAYMAKCI Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Dip. Tes. No. 168391 Ağrı Devlet Hastanesi	

27. Ekim

	MONOFİLAMAN POLYPROPİLEN NO:4/0 16 MM Ç.İ.Y.İ. ŞARTNAMESİ	
--	--	--

1. Cerrahi suturen ip kalınlığı 4/0 özellikte ve iğne kalınlığı 16 mm (± 1 mm) olmalıdır
2. Suture iğnesi çift yuvarlak yapıda olmalıdır
3. Suture ham maddesi polipropilen olup monofilament yapıda olmalıdır.
4. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
5. İğne iç yüzeyi düz kanalsız veya kanallı olmalıdır. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğne kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. Kırılmaya karşı dirençli olmalıdır. (İğneler bükülmeye ve kırılmaya karşı 302 veya 455 veya Ethalloy birinci sınıf çelikten imal edilmiş olmalıdır. Bu iğnelerin kırılmasına ve bükülmesine karşı vazgeçilmez bir özellik olup firmalar tarafından belgelendirilecektir. Bu özelliği belgelendiremeyen firmaların teklifleri red edilecektir.) Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (Örn. ODTÜ Metalurji ve Malzeme Mühendisliği Bölümü' ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
6. İğnenin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini / sivrilğini operasyon boyunca devam ettirmelidir.
7. İğne iplik bağlantısında travmaya neden olan bağlantı kısmı yarık olmayan iğne tipi olmalıdır.
8. Dokuya girişini kolaylaştırmak için cerrahi iğneler silikonize olmalıdır.
9. Suturen paketten düz, kıvrımsız ve düğümlemeden çıkabilmesi için paket içindeki suture kaset şeklinde sarılmış olmalıdır.
10. Suturen iç, dış ve poşet içindeki bilgilerinde uluslar arası işaretlemeler hariç kısaltma kullanılmamalıdır.
11. Suturelar kaset içinden çıkarılırken helezon biçiminde veya kırılma yapmış, düğümlelenmiş şekilde çıkmamalı, düz ve kullanıma hazır bir vaziyette olmalıdır.
12. Renkli sutureların boyası paket içine veya dokulara geçmemelidir.

İMZA	İMZA	İMZA
<p>Uzm. Dr. Y. İ. GÜNERHAN Dip. Tes. No. 112929 Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Ağrı Devlet Hastanesi</p>	<p>Op. Dr. Emre KAYMAKCI Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Dip. Tes. No. 156391 Ağrı Devlet Hastanesi</p>	

MONOFİLAMAN POLYPROPİLEN NO:4/0 16 MM Ç.İ.Y.İ. ŞARTNAMESİ
--

13. Sütur düğümleri üst üste rahatca oturmalı, açılmamalı ve kaydırarak düğümlmeye kolayca izin vermelidir.
14. Düğüm atarken kopma, saçaklanma ve sıyrılma yapmamalıdır.
15. Süturlar dokudan geçerken doku sürüklemesi yapmamalı, travma yaratmamalıdır.
16. Sütur paketinden çıkarıldığı andan operasyon bitimine kadar iğneden ayrılmamalıdır.
17. Kutu içinden çıkan ve aynı ölçüdeki tüm süturler birbiri ile farklılık göstermemeli, üniform olmalıdır.
18. İğneler portegüye yerleştikten sonra portegü ağzında yuvarlanmadan sabit durabilmeli, bunu sağlamak için iğnelerin dış ve iç yüzeyinde sağa sola ileri geri kaymayı önleyecek şekilde yapılaşmalar olmalıdır.
19. Ürünlerin miadı 5 yıl olmalı, teslim sırasında en az 3 yıl raf ömrü olmalıdır.
20. Sütur ambalajının kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzü tyvek (yırtılmayan kağıttan) olmalıdır. Tek ambalaj içerisindeki ürünler ise ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajından oluşmalı, alüminyum folyo ambalajı açıldıktan sonra içinden çıkan ambalaj üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. Ayrıca sütur, sterilizasyonun korunması için alüminyum veya karton poşette olmalıdır. Ambalajdan kolay çıkarılabilmelidir. Sütur sterilitesini bozmamak için iç ve dış paket kanatlarından tutularak açılabilir şekilde olmalı, her iki ambalaj da yırtılarak açılmamalıdır.
21. İç ambalaj süturun kıvrılmasına engelleyecek şekilde olmalıdır. İç ambalaj kapağı açıldığında iğne görülebilmelidir.
22. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütur kalınlığı, süturun uzunluğu, süturun rengi, 1 / 1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
23. En az 12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Işıktan ve sıcaktan korunmasına dair yazı olmalı, seri ve

İMZA	İMZA	İMZA
<p>Uzm. Dr. Yağcı GÜNERHAN Dip. Tes. No: 132929 Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Ağrı Devlet Hastanesi</p>	<p>Op. Dr. Emre KAYMAKCI Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Dip. Tes. No: 166391 Ağrı Devlet Hastanesi</p>	

	MONOFİLAMAN POLYPROPİLEN NO:4/0 16 MM Ç.İ.Y.İ. ŞARTNAMESİ	
--	--	--

kontrol numarası olmalı, kutu ambalajın üzerinde birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.

24. Alüminyum folyo / karton ambalaj üzerindeki yazılı bilgiler folyonun / kartonun üzerine basılı olmalıdır. Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için etiket olmamalıdır.
25. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait prospektüs olmalıdır. Prospektüste Türkçe açıklama olmalıdır.
26. Anti alerjik, non antijenik ve steril olmalıdır.
27. İğne kalınlığı ip kalınlığı ile orantılı olmalıdır.
28. İğne boylarında \pm % 10 tolerans tanınacaktır.
29. İplik uzunluklarında \pm % 10 tolerans tanınacaktır.
30. Gama ışını veya etilen oksit ile steril edilmiş olmalı, malzemelerin sterilizasyon yöntemi kutu ve iç poşet etiketinde belirtilmiş olmalıdır.
31. Beher poşet üzerinde malzeme ile bilginin yanı sıra 1 / 1 ölçeğinde iğnenin profil resmi basılı olmalıdır.
32. İğne suture birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma olmamalıdır.
33. Suture ambalajı suture cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonları olmalı ve aynı renk iç karton makara üzerinde de bulunmalıdır.
34. T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 15.04.2008/12963 sayılı yazısına istinaden; T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıt bildirim işlemi yapılmalı, tıbbi cihazlar / ürünler için yapılan kayıtlarda / bildirimlerde " Sağlık Bakanlığı tarafından Onaylıdır " ibaresi yer almalıdır.

İMZA	İMZA	İMZA
<p>Uzm. Dr. Erhan KAYMAKCI ERHAN HAN Dip. Tes. No. 132929 Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Ağrı Devlet Hastanesi</p>	<p>Op. Dr. Erhan KAYMAKCI Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Dip. Tes. No. 166394 Ağrı Devlet Hastanesi</p>	

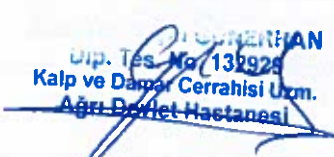
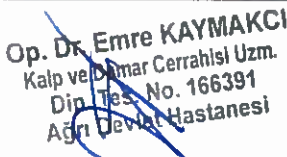
MONOFİLAMAN POLYPROPİLEN NO:5/0 16 MM Ç.İ.Y.İ. ŞARTNAMESİ		
--	--	--

1. Cerrahi suturen ip kalınlığı 5/0 özellikte ve iğne kalınlığı 16 mm olmalıdır.
2. Suture iğnesi çift yuvarlak yapıda olmalıdır
3. Suture ham maddesi polipropilen olup monofilament yapıda olmalıdır.
4. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
5. İğne iç yüzeyi düz kanalsız veya kanallı olmalıdır. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğne kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. Kırılmaya karşı dirençli olmalıdır. (İğneler bükülmeye ve kırılmaya karşı 302 veya 455 veya Ethalloy birinci sınıf çelikten imal edilmiş olmalıdır. Bu iğnelerin kırılmasına ve bükülmesine karşı vazgeçilmez bir özellik olup firmalar tarafından belgelendirilecektir. Bu özelliği belgelendiremeyen firmaların teklifleri red edilecektir.) Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (Örn. ODTÜ Metalurji ve Malzeme Mühendisliği Bölümü' ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
6. İğnenin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini / sivriliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir.
7. İğne iplik bağlantısında travmaya neden olan bağlantı kısmı yarık olmayan iğne tipi olmalıdır.
8. Dokuya girişini kolaylaştırmak için cerrahi iğneler silikonize olmalıdır.
9. Suturen paketten düz, kıvrımsız ve düğümlemeden çıkabilmesi için paket içindeki suture kaset şeklinde sarılmış olmalıdır.
10. Suturen iç, dış ve poşet içindeki bilgilerinde uluslar arası işaretlemeler hariç kısaltma kullanılmamalıdır.
11. Suturelar kaset içinden çıkarılırken helezon biçiminde veya kırılma yapmış, düğümlelenmiş şekilde çıkmamalı, düz ve kullanıma hazır bir vaziyette olmalıdır.
12. Renkli sutureların boyası paket içine veya dokulara geçmemelidir.

İMZA	İMZA	İMZA
<p>Dr. Emre KAYMAKCI Dip. Tes. No: 138926 Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Ağrı Devlet Hastanesi</p>	<p>Op. Dr. Emre KAYMAKCI Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Dip. Tes. No: 166391 Ağrı Devlet Hastanesi</p>	

MONOFİLAMAN POLYPROPİLEN NO:5/0 16 MM Ç.İ.Y.İ. ŞARTNAMESİ
--



13. Sütür düğümleri üst üste rahatca oturmalı, açılmamalı ve kaydırarak düğümlenmeye kolayca izin vermelidir.
14. Düğüm atarken kopma, saçaklanma ve sıyrıлма yapmamalıdır.
15. Süturlar dokudan geçerken doku sürüklemesi yapmamalı, travma yaratmamalıdır.
16. Sütür paketinden çıkarıldığı andan operasyon bitimine kadar iğneden ayrılmamalıdır.
17. Kutu içinden çıkan ve aynı ölçüdeki tüm sütürler birbiri ile farklılık göstermemeli, üniform olmalıdır.
18. İğneler portegüye yerleştikten sonra portegü ağzında yuvarlanmadan sabit durabilmeli, bunu sağlamak için iğnelerin dış ve iç yüzeyinde sağa sola ileri geri kaymayı önleyecek şekilde yapılaşmalar olmalıdır.
19. Ürünlerin miadı 5 yıl olmalı, teslim sırasında en az 3 yıl raf ömrü olmalıdır.
20. Sütür ambalajının kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzü tyvek (yırtılmayan kağıttan) olmalıdır. Tek ambalaj içerisindeki ürünler ise ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajından oluşmalı, alüminyum folyo ambalajı açıldıktan sonra içinden çıkan ambalaj üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. Ayrıca sütür, sterilizasyonun korunması için alüminyum veya karton poşette olmalıdır. Ambalajdan kolay çıkarılabilmelidir. Sütür sterilitesini bozmamak için iç ve dış paket kanatlarından tutularak açılacak şekilde olmalı, her iki ambalaj da yırtılarak açılmamalıdır.
21. İç ambalaj sütürün kıvrılmasına engelleyecek şekilde olmalıdır. İç ambalaj kapağı açıldığında iğne görülebilmelidir.
22. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün rengi, 1 / 1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
23. En az 12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Işıktan ve sıcaktan korunmasına dair yazı olmalı, seri ve

İMZA	İMZA	İMZA
 Dip. Tes. No. 132929 Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Ağrı Devlet Hastanesi	 Op. Dr. Emre KAYMAKCI Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Dip. Tes. No. 166391 Ağrı Devlet Hastanesi	

	MONOFİLAMAN POLYPROPİLEN NO:5/0 16 MM Ç.İ.Y.İ. ŞARTNAMESİ	
--	--	--

kontrol numarası olmalı, kutu ambalajın üzerinde birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.

24. Alüminyum folyo / karton ambalaj üzerindeki yazılı bilgiler folyonun / kartonun üzerine basılı olmalıdır. Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için etiket olmamalıdır.
25. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait prospektüs olmalıdır. Prospektüste Türkçe açıklama olmalıdır.
26. Anti alerjik, non antijenik ve steril olmalıdır.
27. İğne kalınlığı ip kalınlığı ile orantılı olmalıdır.
28. İğne boylarında \pm % 10 tolerans tanınacaktır.
29. İplik uzunluklarında \pm % 10 tolerans tanınacaktır.
30. Gama ışını veya etilen oksit ile steril edilmiş olmalı, malzemelerin sterilizasyon yöntemi kutu ve iç poşet etiketinde belirtilmiş olmalıdır.
31. Beher poşet üzerinde malzeme ile bilginin yanı sıra 1 / 1 ölçeğinde iğnenin profil resmi basılı olmalıdır.
32. İğne suture birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma olmamalıdır.
33. Suture ambalajı suture cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonları olmalı ve aynı renk iç karton makara üzerinde de bulunmalıdır.
34. T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 15.04.2008/12963 sayılı yazısına istinaden; T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıt bildirim işlemi yapılmalı, tıbbi cihazlar / ürünler için yapılan kayıtlarda / bildirimlerde "Sağlık Bakanlığı tarafından Onaylıdır" ibaresi yer almalıdır.

İMZA	İMZA	İMZA
 Dip. Tes. No. 138978 Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Ağrı Devlet Hastanesi	 Op. Dr. Emre KAYMAKCI Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Dip. Tes. No. 186381 Ağrı Devlet Hastanesi	

29. Kalem

	MONOFİLAMAN POLYPROPİLEN NO:5/0 25 MM Ç.İ.Y.İ. ŞARTNAMESİ	
--	--	--

SUT KODU:

1. Cerrahi suturen ip kalınlığı 5/0 özellikte ve iğne kalınlığı 25 mm (± 1 mm) olmalıdır
2. Suture iğnesi çift yuvarlak yapıda olmalıdır
3. Suture ham maddesi polipropilen olup monofilament yapıda olmalıdır.
4. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
5. İğne iç yüzeyi düz kanalsız veya kanallı olmalıdır. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğne kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. Kırılmaya karşı dirençli olmalıdır. (İğneler bükülmeye ve kırılmaya karşı 302 veya 455 veya Ethalloy birinci sınıf çelikten imal edilmiş olmalıdır. Bu iğnelerin kırılmasına ve bükülmesine karşı vazgeçilmez bir özellik olup firmalar tarafından belgelendirilecektir. Bu özelliği belgelendiremeyen firmaların teklifleri red edilecektir.) Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (Örn. ODTÜ Metalurji ve Malzeme Mühendisliği Bölümü' ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
6. İğnenin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini / sivriliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir.
7. İğne iplik bağlantısında travmaya neden olan bağlantı kısmı yarık olmayan iğne tipi olmalıdır.
8. Dokuya girişini kolaylaştırmak için cerrahi iğneler silikonize olmalıdır.
9. Suturen paketten düz, kıvrımsız ve düğümlenmeden çıkabilmesi için paket içindeki suture kaset şeklinde sarılmış olmalıdır.
10. Suturen iç, dış ve poşet içindeki bilgilerinde uluslar arası işaretlemeler hariç kısaltma kullanılmamalıdır.
11. Suturelar kaset içinden çıkarılırken helezon biçiminde veya kırılma yapmış, düğümlenmiş şekilde çıkmamalı, düz ve kullanıma hazır bir vaziyette olmalıdır.
12. Renkli sutureların boyası paket içine veya dokulara geçmemelidir.

İMZA	İMZA	İMZA
Uzm.Dr. Yalçın GÜNERHAN Dip. Teş. No. 142929 Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Ağrı Devlet Hastanesi	Op. Dr. Emre YAYMAKCI Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Dip. Teş. No. 166391 Ağrı Devlet Hastanesi	

	MONOFİLAMAN POLYPROPİLEN NO:5/0 25 MM Ç.İ.Y.İ. ŞARTNAMESİ	
--	--	--

SUT KODU:

13. Sütur düğümleri üst üste rahatca oturmalı, açılmamalı ve kaydırarak düğümlenmeye kolayca izin vermelidir.
14. Düğüm atarken kopma, saçaklanma ve sıyrılma yapmamalıdır.
15. Süturlar dokudan geçerken doku sürüklemesi yapmamalı, travma yaratmamalıdır.
16. Sütur paketinden çıkarıldığı andan operasyon bitimine kadar iğneden ayrılmamalıdır.
17. Kutu içinden çıkan ve aynı ölçüdeki tüm süturler birbiri ile farklılık göstermemeli, uniform olmalıdır.
18. İğneler portegüye yerleştikten sonra portegü ağzında yuvarlanmadan sabit durabilmeli, bunu sağlamak için iğnelerin dış ve iç yüzeyinde sağa sola ileri geri kaymayı önleyecek şekilde yapılaşmalar olmalıdır.
19. Ürünlerin miadı 5 yıl olmalı, teslim sırasında en az 3 yıl raf ömrü olmalıdır.
20. Sütur ambalajının kullanım esnasına kadar nemden, ıstıdan, ışıktan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzü tyvek (yırtılmayan kağıttan) olmalıdır. Tek ambalaj içerisindeki ürünler ise ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajından oluşmalı, alüminyum folyo ambalajı açıldıktan sonra içinden çıkan ambalaj üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. Ayrıca sütur, sterilizasyonun korunması için alüminyum veya karton poşette olmalıdır. Ambalajdan kolay çıkarılabilmelidir. Sütur sterilitesini bozmamak için iç ve dış paket kanatlarından tutularak açılabilir şekilde olmalı, her iki ambalaj da yırtılarak açılmamalıdır.
21. İç ambalaj süturun kıvrılmasına engelleyecek şekilde olmalıdır. İç ambalaj kapağı açıldığında iğne görülebilmelidir.
22. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütur kalınlığı, süturun uzunluğu, süturun rengi, 1 / 1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
23. En az 12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Işıktan ve sıcaktan korunmasına dair yazı olmalı, seri ve

İMZA	İMZA	İMZA
<p>Uzm.Dr. Yalçın GÜNERHAN Dip. Tes. No. 132929 Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Ağrı Devlet Hastanesi</p>	<p>Op. Dr. Emre KAYMAKCI Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Dip. Tes. No. 133191 Ağrı Devlet Hastanesi</p>	

	MONOFİLAMAN POLYPROPİLEN NO:5/0 25 MM Ç.İ.Y.İ. ŞARTNAMESİ	
--	--	--

SUT KODU:

kontrol numarası olmalı, kutu ambalajın üzerinde birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.

24. Alüminyum folyo / karton ambalaj üzerindeki yazılı bilgiler folyonun / kartonun üzerine basılı olmalıdır. Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için etiket olmamalıdır.
25. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait prospektüs olmalıdır. Prospektüste Türkçe açıklama olmalıdır.
26. Anti alerjik, non antijenik ve steril olmalıdır.
27. İğne kalınlığı ip kalınlığı ile orantılı olmalıdır.
28. İğne boylarında \pm % 10 tolerans tanınacaktır.
29. İplik uzunluklarında \pm % 10 tolerans tanınacaktır.
30. Gama ışını veya etilen oksit ile steril edilmiş olmalı, malzemelerin sterilizasyon yöntemi kutu ve iç poşet etiketinde belirtilmiş olmalıdır.
31. Beher poşet üzerinde malzeme ile bilginin yanı sıra 1 / 1 ölçeğinde iğnenin profil resmi basılı olmalıdır.
32. İğne suture birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma olmamalıdır.
33. Suture ambalajı suture cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonları olmalı ve aynı renk iç karton makara üzerinde de bulunmalıdır.
34. T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 15.04.2008/12963 sayılı yazısına istinaden; T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıt bildirim işlemi yapılmalı, tıbbi cihazlar / ürünler için yapılan kayıtlarda / bildirimlerde "Sağlık Bakanlığı tarafından Onaylıdır" ibaresi yer almalıdır.

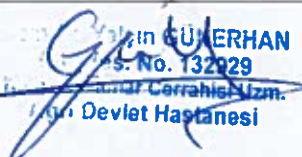
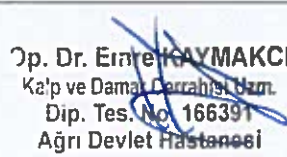
İMZA	İMZA	İMZA
<p>Uzm. Dr. Yalçın GÜNERHAN Dip. Tes. No. 132929 Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Ağrı Devlet Hastanesi</p>	<p>Op. Dr. Emre KAYMAKCI Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Dip. Tes. No. 166391 Ağrı Devlet Hastanesi</p>	

30.kalem

	MONOFİLAMAN POLYPROPİLEN NO:6/0 13 MM Ç.İ.Y.İ. ŞARTNAMESİ	
--	--	--

SUT KODU:OR3320

1. Cerrahi suturen ip kalınlığı 6/0 özellikte ve iğne kalınlığı 13 mm (± 1 mm) olmalıdır
2. Suture iğnesi çift yuvarlak yapıda olmalıdır
3. Suture ham maddesi polipropilen olup monofilament yapıda olmalıdır.
4. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
5. İğne iç yüzeyi düz kanalsız veya kanallı olmalıdır. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğne kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. Kırılmaya karşı dirençli olmalıdır. (İğneler bükülmeye ve kırılmaya karşı 302 veya 455 veya Ethalloy birinci sınıf çelikten imal edilmiş olmalıdır. Bu iğnelerin kırılmasına ve bükülmesine karşı vazgeçilmez bir özellik olup firmalar tarafından belgelendirilecektir. Bu özelliği belgelendiremeyen firmaların teklifleri red edilecektir.) Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (Örn. ODTÜ Metalurji ve Malzeme Mühendisliği Bölümü' ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
6. İğnenin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini / sivrilğini operasyon boyunca devam ettirmelidir.
7. İğne iplik bağlantısında travmaya neden olan bağlantı kısmı yarık olmayan iğne tipi olmalıdır.
8. Dokuya girişini kolaylaştırmak için cerrahi iğneler silikonize olmalıdır.
9. Suturen paketten düz, kıvrımsız ve düğümlemeden çıkabilmesi için paket içindeki suture kaset şeklinde sarılmış olmalıdır.
10. Suturen iç, dış ve poşet içindeki bilgilerinde uluslar arası işaretlemeler hariç kısaltma kullanılmamalıdır.
11. Suturelar kaset içinden çıkarılırken helezon biçiminde veya kırılma yapmış, düğümlemiş şekilde çıkmamalı, düz ve kullanıma hazır bir vaziyette olmalıdır.
12. Renkli sutureların boyası paket içine veya dokulara geçmemelidir.

İMZA	İMZA	İMZA
 Dr. ERHAN GÜNERHAN S. No. 132929 Ağrı Devlet Hastanesi	 Op. Dr. Emre KAYMAKÇI Ka'p ve Damar Cerrahisi Uzm. Dip. Tes. No. 166391 Ağrı Devlet Hastanesi	

	MONOFİLAMAN POLYPROPİLEN NO:6/0 13 MM Ç.İ.Y.İ. ŞARTNAMESİ	
--	--	--

SUT KODU:OR3320

13. Sütür düğümleri üst üste rahatca oturmalı, açılmamalı ve kaydırarak düğümlmeye kolayca izin vermelidir.
14. Düğüm atarken kopma, saçaklanma ve sıyırılma yapmamalıdır.
15. Süturlar dokudan geçerken doku sürüklemesi yapmamalı, travma yaratmamalıdır.
16. Sütür paketinden çıkarıldığı andan operasyon bitimine kadar iğneden ayrılmamalıdır.
17. Kutu içinden çıkan ve aynı ölçüdeki tüm süturler birbiri ile farklılık göstermemeli, uniform olmalıdır.
18. İğneler portegüye yerleştikten sonra portegü ağzında yuvarlanmadan sabit durabilmeli, bunu sağlamak için iğnelerin dış ve iç yüzeyinde sağa sola ileri geri kaymayı önleyecek şekilde yapılaşmalar olmalıdır.
19. Ürünlerin miadı 5 yıl olmalı, teslim sırasında en az 3 yıl raf ömrü olmalıdır.
20. Sütür ambalajının kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzü tyvek (yırtılmayan kağıttan) olmalıdır. Tek ambalaj içerisindeki ürünler ise ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajından oluşmalı, alüminyum folyo ambalajı açıldıktan sonra içinden çıkan ambalaj üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. Ayrıca sütür, sterilizasyonun korunması için alüminyum veya karton poşette olmalıdır. Ambalajdan kolay çıkarılabilmelidir. Sütür sterilitesini bozmamak için iç ve dış paket kanatlarından tutularak açılabilir şekilde olmalı, her iki ambalaj da yırtılarak açılmamalıdır.
21. İç ambalaj süturun kıvrılmasına engelleyecek şekilde olmalıdır. İç ambalaj kapağı açıldığında iğne görülebilmelidir.
22. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, süturun uzunluğu, süturun rengi, 1 / 1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
23. En az 12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Işıktan ve sıcaktan korunmasına dair yazı olmalı, seri ve

İMZA	İMZA	İMZA
Uzm.Dr. Yüçün GÜNERHAN Dip. Tes. No. 432929 Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Ağrı Devlet Hastanesi	Op. Dr. Emre KAYMAKCI Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Dip. Tes. No. 166391 Ağrı Devlet Hastanesi	

	MONOFİLAMAN POLYPROPİLEN NO:6/0 13 MM Ç.İ.Y.İ. ŞARTNAMESİ	
--	--	--

SUT KODU:OR3320

kontrol numarası olmalı, kutu ambalajın üzerinde birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.

24. Alüminyum folyo / karton ambalaj üzerindeki yazılı bilgiler folyonun / kartonun üzerine basılı olmalıdır. Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için etiket olmamalıdır.
25. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait prospektüs olmalıdır. Prospektüste Türkçe açıklama olmalıdır.
26. Anti alerjik, non antijenik ve steril olmalıdır.
27. İğne kalınlığı ip kalınlığı ile orantılı olmalıdır.
28. İğne boylarında \pm % 10 tolerans tanınacaktır.
29. İplik uzunluklarında \pm % 10 tolerans tanınacaktır.
30. Gama ışını veya etilen oksit ile steril edilmiş olmalı, malzemelerin sterilizasyon yöntemi kutu ve iç poşet etiketinde belirtilmiş olmalıdır.
31. Beher poşet üzerinde malzeme ile bilginin yanı sıra 1 / 1 ölçeğinde iğnenin profil resmi basılı olmalıdır.
32. İğne suture birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma olmamalıdır.
33. Suture ambalajı suture cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonları olmalı ve aynı renk iç karton makara üzerinde de bulunmalıdır.
34. T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 15.04.2008/12963 sayılı yazısına istinaden; T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıt bildirim işlemi yapılmalı, tıbbi cihazlar / ürünler için yapılan kayıtlarda / bildirimlerde " Sağlık Bakanlığı tarafından Onaylıdır " ibaresi yer almalıdır.

İMZA	İMZA	İMZA
<p>Uzm.Dr. Kağan CÜNERHAN Dip. Tes. No. 132923 Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Ağrı Devlet Hastanesi</p>	<p>Op. Dr. Emre KAYMAKCI Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm. Dip. Tes. No. 169391 Ağrı Devlet Hastanesi</p>	

31-32-33.kalem

INTRODUCER TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Klavuz tel uzunluğu dilatötörün arka kısmından çıktığında damardan çıkmayacak uzunlukta olmalıdır.
- 2- İntraducer set hemostatik valfli kılıf, bir adet 18G iğne, 1 adet no:11 bistüri, 1 adet 3/0 düz iğneli keskin ipek sütün, bir adet 5 cc enjektör, bir adet kılıfa bağlı stopcocs, bir adet guidewire ve bir adet dilatatör içermelidir.
- 3- Dilatatör iç çapı ile uyumlu guidewire ile kullanılmalıdır.
- 4- İntraducer 5F,6F,7F çaplarında olmalıdır. İhtiyaç adetleri belirtilecektir.
- 5- Kılıf uzunluğu en az 11 cm. olmalı, dilatatör yeterli uzunlukta olmalıdır. Guidewire'in bir ucu "J" diğer ucu düz , her iki ucu fleksible olmalıdır. 18G iğne ile kullanılmalıdır.
- 6- Sheat içinde kateter geçirildiğinde, kateterin kenarından kan sızmasını önleyecek özel bir valf mekanizması olmalıdır.
- 7- Damar içerisinde kıvrıldığı zaman ezilmemeli, şeklini yitirmemelidir.
- 8- Malzemeler en az 2 yıl miadlı olmalıdır.
- 9- Sheath introducer seti tek tek steril paketlerde bulunacak ve steril tarihi üzerinde olacaktır.
- 10-Kullanılan guidewire ucu atravmatik olmalı keskin uçlu olmamalıdır

Uzm.Dr. Yalçın GÜNERHAN
Dip. Tes. No. 132979
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm.
Ağrı Devlet Hastanesi

Op. Dr. Emre KAYMAKCI
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm.
Dip. Tes. No. 156391
Ağrı Devlet Hastanesi