

T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

TEKLİFE DAVET

30.06.2025

Sayı: **572**
Konu: POLYESTER CERRAHİ SÜTÜR ALIMI

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 04.07.2025 saat: 11:00 'a kadar satinalma004@gmail.com adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Cevdet TAŞDEMİR
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	POLYESTER NO: 2/0 15 (±3) MM 1/2 YUVARLAK (ÇİFT) 75 CM			60	Adet		
Genel Toplam							

Teklif Eden
.../.../2025

Kişi / Oda / Firmanın Adı veya Ticaret Ünvanı - Kaşe/İmza

Ek : Teknik Şartname
Satınalmanın Yapılacağı Birim:

- Teklif verecek firmalar Vergi No veya TC Kimlik Numarasını teklife davetin üzerine yazmak zorundadır.
- Teklifler zarfla veya mail yoluyla kabul edilecektir.
- Malzemeler siparişten sonra Hastanemiz Ambarına mesai saatleri içerisinde Ambar Teslimi olarak teslim edilecektir.
- Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir.
- Alternatif Teklif Kabul edilmeyecektir
- Teklifler Birim Fiyat üzerinden değerlendirilecektir.
- Teklif edilen malzemelerin "T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalıdır.
- Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir. Aksi takdirde değerlendirilmeyecektir.
- İdare, Muayene ve Kabul komisyonunca Kabul Raporu düzenlenmesinden itibaren yüklenicinin yazılı talebi üzerine en geç 180 gün içinde Yükleniciye veya vekiline ödemeyi yapacaktır.
- Firma veya Bayii Numarası da belirtilecektir.
- Teknik Şartname ektedir.
- En geç 7 (yedi) gün içerisinde faturası kuruma ulaştırılmayan Mal /Hizmetin ödemesi yapılmayacaktır.
- Bu alımdan ortaya çıkacak olan ihtilafların hallinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.
- Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.

Farmakopisi?ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Multiflaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP?ye uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.

1.9.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal

edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı

dayanaklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır. İğne dokudan geçtikten sonra sütür kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemeli ve tiftiklenme yapmamalıdır.

1.10.Teslim edilecek malzemenin miadı en az 4 yıl olmalıdır.

1.11.İğne dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne ? sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne ? sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.

1.12. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımlı ve portegüye takıldığında

kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli)olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.

1.13.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine

uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir. İpliğin dolaşmasını

Dr. Gök
Ameliyathane Sorumlu Hemşiresi
Genel Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Sibel BORAN
Hemşire

POLYESTER AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ(2.0 17MM PLEGETSİZ ÇİFT İĞNELİ)

1.SUTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1.1.Cerrahi sentetik multilaman absorbe olmayan iplikler polyethylene terephthalate (polyester) den en imal edilmiş olmalıdır.

1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği multiflament yapıda olmalıdır.

1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır. Sentetik absorbe olmayan multiflament cerrahi ameliyat ipliği silikon kaplama olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.

1.4.Sutür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve suture materyaline bağlı

komplikasyon riski minimum olmalıdır.

1.5.Suture alması gereken durumlarda (cilt) suture içerde sertleşmemeli, dikiş alınırken kopmamalıdır.

1.6.Cerrahi sentetik multiflament absorbe olmayan ameliyat ipliği suture atıldıktan sonra gerilmeye ve

çekilmeye maksimum direnç göstermelidir

1.7.Cerrahi sentetik multiflament absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve minimum kıvrımlı olacak şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.

1.8.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa

Ayfer GÖK
Ameliyathane Sorumlu Hemşiresi
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Sibel BORAN
Hemşire

engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye

ulaşılabilmelidir.

1.14.Cerrahi sentetik multiflament absorbe olmayan ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 -455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 ? 11 , Krom Oranı % 16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir ve konu ile ilgili teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü?ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.. 1.15.Cerrahi sentetik multiflaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımlı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.

1.16.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.

1.17.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır.

1.18.İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 8mm.nin üzerindikiler için +/- %10 tolerans tanınacaktır.

1.19.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır

1.20. İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği 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

Sibel BORAN
Hemşire

Ayfer GÖK
Ameliyathane Sorumlu Hemşiresi
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.

1.21.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekliyle iliştilmiş olmalıdır.

1.22 Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz

Yönetmeliği Madde:5)

1.23. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.

1.24. Teklif verilen kalemlerin kararları ; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma- iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir.Kurum ; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden numune üzerinden tüm bu kriterler test edilerek karar verilecektir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

2.AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

Sibel BORAN
Hemşire

Ayfer GÖK
Ameliyathane Sorumlusu/Hemşiresi
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

2.2.Birim Ambalaj : Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajları soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajdan oluşmaları, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj tyvek kağıt olmalıdır. İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır. (Kontaminasyon riskinden dolayı), ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır

2.3.Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmesi, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.

2.4.Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.

2.5.Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.

2.6.Alüminyum folyo olarak teklif edilen ürünlerin folyo üzerinde yer alan aşağıdaki tüm bilgilerin iç makara üzerinde de bulunması zorunludur, ürünlerin tek ambalaj olarak teklif edilmesi durumunda (tyvek v.b) Birim poşet üzerinde zorunlu olması gereken bilgiler.

a)Ürün ismi

b)Sütür hammadde bilgisi

Sibel BOZAN
Hemşire

Ayfer GÖK
Ameliyathane Sorumlu Hemşiresi
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

- c)Sütürün filament yapısı
- d)İğnesiz ise suture adedi
- e)USP ve EP?ye göre suture kalınlığı
- f)Suture uzunluğu
- g)Suture rengi
- h)Ürün katalog (referans) numarası
- i)İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak,diamond, PL,KD,siyah,küt)
- j)İğne uzunluğu, mm cinsinden
- k)1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
- l)İğne adedi
- m)İğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz)
- n)Lot numarası
- o)Steril yöntemi ve steril ibaresi
- p)TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
- s)Üretim tarihi
- t)Son kullanma tarihi
- u)Üretici firma adı, logosu ve adresi

Sibel BORAN
Hemşire

Avtar GÖK
Ameliyathane Sorumlu Hemşiresi
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi