T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Patnos Devlet Hastanesi

TEKLİFE DAVET

19.10.2026

Sayı:306
Konu: AMELİYATHANE BİRİMİ 15 KALEM CERRAHİ SÜTUR 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 23.10.2026 11:00 'a Patnos Devlet Hastanesi Satın Alma Biriminin patnosdh@hotmail.com EKAP adresinden fiyat teklifi vermesi hususunda.Gereğini rica ederim.

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	CERRAHİ SÜTUR, POLİGLAKTİN, SENTETİK, MULTİFLAMENT, ORTA DÖNEM EMİLEBİLEN, NO: 1, 45 MM, 75 CM, YUVARLAK			840	Adet		
2	CERRAHİ SÜTUR, POLİGLAKTİN, SENTETİK, MULTİFLAMENT, ORTA DÖNEM EMİLEBİLEN NO:2/0 25MM 75 CM YUVARLAK			720	Adet		
3	CERRAHİ SÜTUR, POLİGLAKTİN, SENTETİK, MULTİFLAMENT, ORTA DÖNEM EMİLEBİLEN, NO: 4/0 16 MM 75CM YUVARLAK			120	Adet		
4	CERRAHİ SÜTUR, POLİGLAKTİN, SENTETİK, MULTİFLAMENT, RAPİD NO: 5/0 16 MM 75CM KESKİN			120	Adet		
5	CERRAHİ SÜTUR, POLİPROPİLEN, SENTETİK, MULTİFLAMENT, EMİLEMEYEN, NO: 2/0 25 MM 75CM KESKİN			600	Adet		
6	CERRAHİ SÜTUR, POLİPROPİLEN, SENTETİK, MONOFLAMENT, EMİLEMEYEN, NO: 0 40 MM 75 CM KESKİN			36	Adet		
7	CERRAHİ SÜTUR, İPEK, DOĞAL, MULTİFLAMENT, EMİLEMEYEN, NO: 2/0, 30 MM, KESKİN 75 CM			144	Adet		
8	CERRAHİ SÜTUR, POLİPROPİLEN, SENTETİK, MONOFLAMENT, EMİLEMEYEN, NO: 1, 45MM, YUVARLAK, 75 CM			48	Adet		

9	CERRAHİ SÜTUR, POLİDİOKSANON, SENTETİK, MONOFLAMENT, GEÇ EMİLEBİLEN , NO: 5/0, 20 MM, YUVARLAK, 75CM			480	Adet		
10	CERRAHİ SÜTUR, POLİDİOKSANON, SENTETİK, MONOFLAMENT, NO: 4/0, 16 MM, YUVARLAK, 75CM			180	Adet		
11	CERRAHİ SÜTUR, POLİPROPİLEN, SENTETİK, MONOFLAMENT, EMİLEMEYEN, NO: 2/0 25 MM, YUVARLAK, 75CM			240	Adet		
12	CERRAHİ SÜTUR, İPEK, DOĞAL, MULTİFLAMENT, EMİLEMEYEN, NO: 1, 40 MM, KESKİN, 75CM			360	Adet		
13	CERRAHİ SÜTUR, POLİPROPİLEN, SENTETİK, MONOFLAMENT, EMİLEMEYEN, NO: 3/0, 16 MM, YUVARLAK 75CM			48	Adet		
14	CERRAHİ SÜTUR, POLİDİOKSANON, SENTETİK, MONOFLAMENT, NO: 1, 50 MM, YUVARLAK, 75CM			48	Adet		
15	CERRAHİ SÜTUR, POLİGLAKTİN, SENTETİK, MULTİFLAMENT, HIZLI EMİLEBİLEN, NO: 6/0, 16 MM, KESKİN, 75CM			48	Adet		
						Genel Toplam	

Teklif Eden
.../.../2026
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.

SMT2788 CERRAHİ SÜTUR, POLİPROPİLEN, VEYA PVDF VEYA POLİBÜTESTER, SENTETİK, MONOFLAMENT, EMİLMEYEN

SMT Temel İşlevi:	1. Ürün cerrahi operasyonlarda doku yakınlaştırma, bağlanma ve onarım yapma amacıyla üretilmiş tek kullanımlık emilmeyen cerrahi sütur olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Ürün polipropilenden veya bütilen terefitalat ve politetrametilen eter glikol veya poliviniliden florürden kopolimerinden üretilmiş olmalıdır. 3. Ürün monofilament yapıda olmalıdır. 4. Ürün emilmeyen yapıda olmalıdır. 5. Ürün tekli veya çoklu ambalajlanmış olmalıdır. 6. Ürün aşağıda belirtilen ölçülerden/özelliklerden birine sahip olmalıdır: a) **Sütur iğne şekli;** Yuvarlak, Keskin, Ters Keskin, Tapercut, Diamond, Küt, Spatül, Düz İğne, Kalsifik Damar İğnesi, PL, Prime vb. özel keskinleştirilmiş b) **Sütur;** Tek İğne, Çift iğne, İğnesiz, Plejitli c) **Sütur ip uzunluğu;** 15cm, 30cm, 45cm, 60cm, 75cm, 90cm, 100 cm, 120cm, 150cm, 180cm, 250cm, 2x60cm, 2x75cm, 4x60cm, 4x75cm, 4x90cm, 12x45cm, 13x60cm, 17x45cm çile d) **Sütur iğne kıvrımı/türü** 1/2, 1/4, 3/8, 5/8, compound curve, düz, J, ski e) **Sütur iğne uzunluğu;** 4mm-90mm arasında olmalı; • 4-6mm tolerans aralığı; 0 • 6,5-11mm tolerans aralığı; ±0,5mm • 13-17mm tolerans aralığı; ±1mm • 20mm ve üzeri için tolerans aralığı; ±2mm f) **Sütur ip kalınlığı (USP);** 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2 olmalıdır.
Teknik Özellikleri:	7. Sütur iğnesi bükülme ve kırılmaya dayanıklı paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. 8. Sütur iğnesinin alaşımındaki nikel oranı %8'den ve krom oranı %11'den fazla olmalıdır. 9. Sütur iğnesi penetrasyonu arttırmak amaçlı medikal silikon kaplı olmalıdır. 10. Sütur iğnesi işlem süresi boyunca dokudan rahat geçmeli, eğilip bükülmemeli ve kırılmamalıdır.

Nuh Yalçın

Selami Türe

Figen Bedir

SMT2788 CERRAHİ SÜTUR, POLİPROPİLEN, VEYA PVDF VEYA POLİBÜTESTER, SENTETİK, MONOFLAMENT, EMİLMEYEN

	11. Sütur iğnesinin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve formunu işlem süresi boyunca devam ettirmelidir. 12. Sütur iğnesinin gövdesi işlem esnasında portegü tarafından kavrandığında dönmeyi engelleyecek ve operasyon bölgesinin dışında kalan sağlam dokulara zarar vermeyi önleyecek, geometrik yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. 13. Süturun iğne ve iplik çapı birbiri ile uyumlu olmalıdır. 14. İğne ve ipliğin birleşme noktası işlem esnasında birbirinden ayrılmamalıdır. 15. İğne ve ipliğin birleşme noktası dokulardan geçerken doku geçiş performansını olumsuz etkilemeyecek şekilde pürüzsüz olmalı ve travmaya neden olmamalıdır. 16. İplik pürüzsüz olmalı, tiftiklenmemeli, kolay düğüm kaydırılmalı, düğüm güvenliği sağlamalı ve üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır. 17. Sütur enflamasyon ve doku reaksiyonu vermemeli; iplik materyaline bağlı komplikasyon oluşturmadan iyileşme sağlanabilmelidir. 18. Sütur ambalajdan çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalı ve kullanımı zorlaştırmamalıdır. 19. Ambalaj içinde çoklu ürün bulunması halinde ürünler birbirine dolanmayacak ve düğümlenmeyecek şekilde yerleştirilmiş olmalıdır.
Genel Hükümler:	20. Ürün tek kullanımlık ve steril olmalıdır. 21. Ürün polipropilenden veya poliviniliden florür üretilmiş ise EO ile bütilen terefitalat ve politetrametilen eter glikol kopolimerinden üretilmiş ise Gama ile steril edilmiş olmalıdır. 22. Ürün USP ve EP standardına uygun olmalıdır. 23. Ürün MDR/MDD sertifikasına sahip olmalıdır (istenildiği takdirde belgelendirilmelidir.). 24. Üretici ISO 13485 standardı belgesine sahip olmalıdır. 25. Ürünün dış ambalajı kullanım esnasına kadar sterilitenin devam etmesini sağlamak amacıyla su, ısı, nem ve ışıktan korunaklı bir yüzü şeffaf (PE veya PA film) diğer yüzü sterilizasyona uygun tyvek veya medikal kâğıttan olmalıdır. İç ambalajı ise blister/plastik/karton olmalıdır.

Nuh Yalçın

Selami Türe

Figen Bedir

SMT2788 CERRAHİ SÜTUR, POLİPROPİLEN, VEYA PVDF VEYA POLİBÜTESTER, SENTETİK, MONOFLAMENT, EMİLMEYEN

	26. Ürün tekil ambalajı ve kutusu üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, ürünün üretim yeri, filament cinsi, son kullanma tarihi, sterilizasyon yöntemi, seri/lot numarası, ürün adet bilgisi, iğne/iplik ebat bilgileri, ürün katalog numarası, ürünün rengi, ürünün yapısı ve diğer tanımlayıcı bilgiler okunaklı olacak şekilde yer almalıdır. 27. Ürün ambalajından çıkarılarak ameliyat masasına açıldığında operasyonda kullanılacak diğer süturlarla karışmaması için iç ambalajı (blister/plastik/ karton) üzerinde de ürün tanım bilgileri yer almalıdır. 28. Ürün dış ambalajı, iç ambalajı ve kutusu üzerinde yer alması gereken bilgiler, bilgi kaybı ve karışıklığına engel olması amacıyla sonradan yapıştırma etiket şeklinde değil baskı veya yazı şeklinde olmalıdır. 29. Kutulardaki ürün en az 12 paket/poşet ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. 30. İnce sütur ip kalınlığı ve küçük cerrahi iğne kullanımı gerektiren cerrahi branşların ürünleri "Katalog" alım yöntemi ile tedarik edilecektir. 31. Aşağıdaki kategoriye göre alım yöntemi seçilecektir: • **Alım yöntemi Katalog**; sütur ip kalınlığı (USP) 12/0-3/0 numara arasında olan ürünlerdir. • **Alım yöntemi İhale**; sütur ip kalınlığı (USP) 2/0-2 numara arasında olan ürünlerdir.

Nuh Yalçın

Selami Türe

Figen Bedir

SMT2811 CERRAHİ SÜTUR, POLİGLAKTİN, SENTETİK, MULTİFLAMENT, ORTA DÖNEM EMİLEBİLEN

SMT Temel İşlevi:	1. Ürün cerrahi operasyonlarda doku yakınlaştırma, bağlanma ve onarım yapma amacıyla üretilmiş tek kullanımlık emilebilen cerrahi sütur olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Ürün poliglaktin910-laktomerden (%90 poliglikolik asidt %10 laktik asit veya %90 glikolik asit %10 laktik asit veya %90 glikolik ve % 10 L-laktit) üretilmiş olmalıdır. 3. Ürün Kalsiyum Stearat, Poliglikolik Asit (%30) – L-Laktik Asit (%70) veya poli(glikolid-ko-L-laktid) ve kalsiyum sterat ile kaplanmış olmalıdır. 4. Ürün multifilament yapıda olmalıdır. 5. Ürün orta dönem doku destek süresine sahip olmalıdır. 6. Ürün tekli veya çoklu ambalajlanmış olmalıdır. 7. Ürün aşağıda belirtilen ölçülerden/özelliklerden birine sahip olmalı: a) **Sütur iğne şekli;** Yuvarlak, Keskin, Ters Keskin, Tapercut, Diamond, Küt, Spatül, PL, prime vb. özel keskinleştirilmiş b) **Sütur;** Tek iğne, Çift iğne, İğnesiz c) **Sütur ip uzunluğu;** 15cm, 30cm, 45cm, 60cm, 75cm, 90cm, 100cm, 120cm, 150cm, 180cm, 250cm, 6x45 cm, 12x45cm, 13x60cm, 17x45cm çile olmalıdır. d) **Sütur iğne kıvrımı/türü;** 1/4, 1/2, 3/8, 5/8, compound curve, düz, J, ski e) **Sütur iğne uzunluğu;** 4mm-90mm arasında olmalı; • 4-6mm tolerans aralığı; 0 • 6,5-11mm tolerans aralığı; ±0,5mm • 13-17mm tolerans aralığı; ±1mm • 20mm ve üzeri için tolerans aralığı; ±2mm f) **Sütur ip kalınlığı (USP);** 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2
Teknik Özellikleri:	8. Süturun tensil kuvveti 2. hafta %75-80, 3. hafta %30-50 olmalı, minimum 28-30 gün doku desteği sağlamalı ve ürünün tamamen emilimi 55-70 gün arasında olmalıdır. 9. Sütur iğnesi bükülme ve kırılmaya dayanıklı paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.

Nuh Yalçın

Selami Türe

Figen Bedir

SMT2811 CERRAHİ SÜTUR, POLİGLAKTİN, SENTETİK, MULTİFLAMENT, ORTA DÖNEM EMİLEBİLEN

	10. Sütur iğnesinin alaşımındaki nikel oranı %8'den ve krom oranı %11'den fazla olmalıdır. 11. Sütur iğnesi penetrasyonu arttırmak amaçlı medikal silikon kaplı olmalıdır. 12. Sütur iğnesi, işlem süresi boyunca dokudan rahat geçmeli, eğilip bükülmemeli ve kırılmamalıdır. 13. Sütur iğnesinin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve formunu işlem süresi boyunca devam ettirmelidir. 14. Sütur iğnesinin gövdesi işlem esnasında portegü tarafından kavrandığında dönmeyi engelleyecek ve operasyon bölgesinin dışında kalan sağlam dokulara zarar vermeyi önleyecek, geometrik yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. 15. Süturun iğne ve iplik çapı birbiri ile uyumlu olmalıdır. 16. İğne ve ipliğin birleşme noktası işlem esnasında birbirinden ayrılmamalıdır. 17. İğne ve ipliğin birleşme noktası dokulardan geçerken doku geçiş performansını olumsuz etkilemeyecek şekilde pürüzsüz olmalı ve travmaya neden olmamalıdır. 18. İpliğin kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalı, dokuda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır. 19. İplik pürüzsüz olmalı, tiftiklenmemeli, kolay düğüm kaydırılmalı, düğüm güvenliği sağlamalı ve üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır. 20. Sütur enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve iplik materyaline bağlı komplikasyon oluşturmadan iyileşme sağlanabilmelidir. 21. Sütur ambalajdan çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalı ve kullanımı zorlaştırmamalıdır. 22. Ambalaj içinde çoklu ürün bulunması halinde ürünler birbirine dolanmayacak ve düğümlenmeyecek şekilde yerleştirilmiş olmalıdır.
Genel Hükümler:	23. Ürün tek kullanımlık ve steril olmalıdır. 24. Ürün EO yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır. 25. Ürün USP ve EP standardına uygun olmalıdır. 26. Ürün MDR/MDD sertifikasına sahip olmalıdır (istenildiği takdirde belgelendirilmelidir.). 27. Üretici ISO 13485 standardı belgesine sahip olmalıdır.

Nuh Yalçın

Selami Türe

Figen Bedir

SMT2811 CERRAHİ SÜTUR, POLİGLAKTİN, SENTETİK, MULTİFLAMENT, ORTA DÖNEM EMİLEBİLEN

	28. Ürün tek veya çift paket olarak ambalajlanmış olmalıdır.
	29. Tek ambalajlı ürünlerin dış ambalajının iki yüzü de soyulabilen alüminyum folyo olmalıdır. İplik ve iğnenin sarılı olduğu iç ambalaj düzeneği ise karton veya plastik olmalıdır. 30. Çift ambalajlı ürünlerin dış ambalajının bir yüzü şeffaf, yırtılmayan, su ve nemden etkilenmeyen tyvek veya özel laklı kağıt, diğer yüzü saydam PE/naylon olmalıdır. İç ambalajının ise iki yüzü de alüminyum folyo olmalıdır. İplik ve iğnenin sarılı olduğu iç ambalaj düzeneği ise karton veya plastik olmalıdır. 31. Ürün tekil ambalajı ve kutusu üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, ürünün üretim yeri, filament cinsi, son kullanma tarihi, sterilizasyon yöntemi, seri/ lot numarası, ürün adet bilgisi, iğne/iplik ebat bilgileri, ürün katalog numarası, ürünün rengi, ürünün yapısı ve diğer tanımlayıcı bilgiler okunaklı olacak şekilde yer almalıdır. 32. Ürün ambalajından çıkarılarak ameliyat masasına açıldığında operasyonda kullanılacak diğer süturlarla karışmaması için iç ambalaj düzeneği (karton/plastik) üzerinde de ürün tanım bilgileri yer almalıdır. 33. Ürün dış ambalajı, iç ambalajı ve kutusu üzerinde yer alması gereken bilgiler, bilgi kaybı ve karışıklığına engel olması amacıyla sonradan yapıştırma etiket şeklinde değil baskı veya yazı şeklinde olmalıdır. 34. Kutulardaki ürün en az 12 steril paket / poşet ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. 35. İnce sütur ip kalınlığı ve küçük cerrahi iğne kullanımı gerektiren cerrahi branşların ürünleri "Katalog" alım yöntemi ile tedarik edilecektir. 36. Aşağıdaki kategoriye göre alım yöntemi seçilecektir: • **Alım yöntemi Katalog**; sütur ip kalınlığı (USP) 12/0-4/0 numara arasında olan ürünlerdir. • **Alım yöntemi İhale;** sütur ip kalınlığı (USP) 3/0-2 numara arasında olan ürünlerdir.

Nuh Yalçın

Selami Türe

Figen Bedir

SMT2817 CERRAHİ SÜTUR, POLİDİOKSANON, SENTETİK, MONOFLAMENT, EMİLEBİLEN

SMT Temel İşlevi:	1. Ürün cerrahi operasyonlarda doku yakınlaştırma, bağlanma ve onarım yapma amacıyla üretilmiş tek kullanımlık emilebilen cerrahi sütur olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Ürün polidioksanondan veya poliglikonattan üretilmiş olmalıdır. 3. Ürün monofilament yapıda olmalıdır. 4. Ürün emilebilen yapıda olmalıdır. 5. Ürün uzun dönem doku destek süresine sahip olmalıdır. 6. Ürün tekli veya çoklu ambalajlanmış olmalıdır. 7. Ürün aşağıda belirtilen ölçülerden/özelliklerden birine sahip olmalı: a) **Sütur iğne şekli;** Yuvarlak, Keskin, Ters keskin, Tapercut, Diamond, Küt, Spatül, Düz, PL,Pprime vb. özel keskinleştirilmiş b) **Sütur;** Tek iğne, Çift iğne, İğnesiz c) **Sütur ip uzunluğu;** 15cm, 30cm, 45cm, 60cm, 75cm, 90cm, 100 cm, 120cm, 150cm, 180cm, 250cm, 6x45cm, 12x45cm, 13x60cm, 17x45cm çile d) **Sütur iğne kıvrımı/türü;** 1/4, 1/2, 3/8, 5/8, compound curve, düz, J, ski e) **Sütur iğne uzunluğu;** 4mm-90mm arasında olmalı; • 4-6mm tolerans aralığı; 0 • 6,5-11mm tolerans aralığı; ±0,5mm • 13-17mm tolerans aralığı; ±1mm • 20mm ve üzeri için tolerans aralığı; ±2mm f) **Sütur ip kalınlığı (USP);** 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2
Teknik Özellikleri:	8. Sentetik monofilament absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 180-210 gün arasında olmalı ve süturün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık olarak %70-75 olmalıdır. Minimum 6 hafta doku desteği sağlamalıdır. 9. Sütur iğnesi bükülme ve kırılmaya dayanıklı paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. 10. Sütur iğnesinin alaşımındaki nikel oranı %8'den ve krom oranı %11'den fazla olmalıdır. 11. Sütur iğnesi penetrasyonu arttırmak amaçlı medikal silikon kaplı olmalıdır.

Nuh Yalan

Selami Ture

Figen Bedir

SMT2817 CERRAHİ SÜTUR, POLİDİOKSANON, SENTETİK, MONOFLAMENT, EMİLEBİLEN

	12. Sütur iğnesi işlem süresi boyunca dokudan rahat geçmeli, eğilip bükülmemeli ve kırılmamalıdır. 13. Sütur iğnesinin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve formunu işlem süresi boyunca devam ettirmelidir. 14. Sütur iğnesinin gövdesi işlem esnasında portegü tarafından kavrandığında dönmeyi engelleyecek ve operasyon bölgesinin dışında kalan sağlam dokulara zarar vermeyi önleyecek, geometrik yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. 15. Süturun iğne ve iplik çapı birbiri ile uyumlu olmalıdır. 16. İğne ve ipliğin birleşme noktası işlem esnasında birbirinden ayrılmamalıdır. 17. İğne ve ipliğin birleşme noktası dokulardan geçerken doku geçiş performansını olumsuz etkilemeyecek şekilde pürüzsüz olmalı ve travmaya neden olmamalıdır. 18. Sütur enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve iplik materyaline bağlı komplikasyon oluşturmadan iyileşme sağlanabilmelidir. 19. Sütur ambalajdan çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalı ve kullanımı zorlaştırmamalıdır. 20. Ambalaj içinde çoklu ürün bulunması halinde ürünler birbirine dolanmayacak ve düğümlenmeyecek şekilde yerleştirilmiş olmalıdır.
Genel Hükümler:	21. Ürün tek kullanımlık ve steril olmalıdır. 22. Ürün EO ile steril edilmiş olmalıdır. 23. Ürün USP ve EP standardına uygun olmalıdır. 24. Ürün MDR/MDD sertifikasına sahip olmalıdır (İstenildiği takdirde belgelendirilmelidir.). 25. Üretici ISO 13485 standardı belgesine sahip olmalıdır. 26. Ürün tek veya çift paket olarak ambalajlanmış olmalıdır. 27. Tek ambalajlı ürünlerin dış ambalajının iki yüzü de soyulabilen alüminyum folyo olmalı; iplik ve iğnenin sarılı olduğu iç ambalaj düzeneği ise karton veya plastik olmalıdır. 28. Çift ambalajlı ürünlerin dış ambalajının bir yüzü şeffaf, yırtılmayan, su ve nemden etkilenmeyen tyvek veya özel laklı kağıt, diğer yüzü saydam PE/naylon olmalıdır. İç ambalajının ise iki yüzü de alüminyum folyo olmalıdır. İplik ve iğnenin sarılı olduğu iç ambalaj düzeneği ise karton veya plastik

Nuh Yalan

Selami Türe

Figen Bedir

SMT2817 CERRAHİ SÜTUR, POLİDİOKSANON, SENTETİK, MONOFLAMENT, EMİLEBİLEN

	29. Ürün tekil ambalajı ve kutusu üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, ürünün üretim yeri, filament cinsi, son kullanma tarihi, sterilizasyon yöntemi, seri/ lot numarası, ürün adet bilgisi, iğne/iplik ebat bilgileri, ürün katalog numarası, ürünün rengi, ürünün yapısı ve diğer tanımlayıcı bilgiler okunaklı olacak şekilde yer almalıdır. 30. Ürün ambalajından çıkarılarak ameliyat masasına açıldığında operasyonda kullanılacak diğer süturlarla karışmaması için iç ambalaj düzeneği (karton/plastik) üzerinde de ürün tanım bilgileri yer almalıdır. 31. Ürün dış ambalajı, iç ambalajı ve kutusu üzerinde yer alması gereken bilgiler, bilgi kaybı ve karışıklığına engel olması amacıyla sonradan yapıştırma etiket şeklinde değil baskı veya yazı şeklinde olmalıdır. 32. Kutulardaki ürün en az 12 paket/poşet ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. 33. İnce sütur ip kalınlığı ve küçük cerrahi iğne kullanımı gerektiren cerrahi branşların ürünleri "Katalog" alım yöntemi ile tedarik edilecektir. 34. Aşağıdaki kategoriye göre alım yöntemi seçilecektir: • **Alım yöntemi Katalog**; sütur ip kalınlığı (USP) 12/0-4/0 numara arasında olan ürünlerdir. • **Alım yöntemi İhale**; sütur ip kalınlığı (USP) 3/0-2 numara arasında olan ürünlerdir.

Nuh Yalaın

Selami Ture

Figen Bedir

SMT2801 CERRAHİ SÜTUR, İPEK, DOĞAL, MULTİFLAMENT, EMİLMEYEN

	29. Ürün tekil ambalajı ve kutusu üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, ürünün üretim yeri, filament cinsi, son kullanma tarihi, sterilizasyon yöntemi, seri/lot numarası, ürün adet bilgisi, iğne/iplik ebat bilgileri, ürün katalog numarası, ürünün rengi, ürünün yapısı ve diğer tanımlayıcı bilgiler okunaklı olacak şekilde yer almalıdır. 30. Ürün dış ambalajı, iç ambalajı ve kutusu üzerinde yer alması gereken bilgiler, bilgi kaybı ve karışıklığına engel olması amacıyla sonradan yapıştırma etiket şeklinde değil baskı veya yazı şeklinde olmalıdır. 31. Kutulardaki ürün en az 12 paket/poşet ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. 32. İnce sütur ip kalınlığı ve küçük cerrahi iğne kullanımı gerektiren cerrahi branşların ürünleri "Katalog" alım yöntemi ile tedarik edilecektir. 33. Aşağıdaki kategoriye göre alım yöntemi seçilecektir: • **Alım yöntemi Katalog**; sütur ip kalınlığı (USP) 12/0-4/0 numara arasında olan ürünlerdir. • **Alım yöntemi İhale**; sütur ip kalınlığı (USP) 3/0-2 numara arasında olan ürünlerdir.

Nuh Yalçın

Selami Türe

Figen Bedir

SMT2801 CERRAHİ SÜTUR, İPEK, DOĞAL, MULTİFLAMENT, EMİLMEYEN

	13. Sütur iğnesinin gövdesi işlem esnasında portegü tarafından kavrandığında dönmeyi engelleyecek ve operasyon bölgesinin dışında kalan sağlam dokulara zarar vermeyi önleyecek, geometrik yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. 14. İğne ve ipliğin birleşme noktası işlem esnasında birbirinden ayrılmamalıdır. 15. İğne ve ipliğin birleşme noktası dokulardan geçerken doku geçiş performansını olumsuz etkilemeyecek şekilde pürüzsüz olmalı ve travmaya neden olmamalıdır. 16. İplik, örme işlemi sırasında oluşan boşlukları kapatmak ve doku geçişini kolaylaştırmak amacıyla silikon, wax (balmumu) kaplanmış olmalıdır. 17. İpliğin kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalı, dokuda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır. 18. İplik pürüzsüz olmalı, tiftiklenmemeli, kolay düğüm kaydırılmalı, düğüm güvenliği sağlamalı ve üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır. 19. Sütur enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve iplik materyaline bağlı komplikasyon oluşturmadan iyileşme sağlanabilmelidir. 20. Sütur ambalajdan çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalı ve kullanımı zorlaştırmamalıdır. 21. Ambalaj içinde çoklu ürün bulunması halinde ürünler birbirine dolanmayacak ve düğümlenmeyecek şekilde yerleştirilmiş olmalıdır.
Genel Hükümler:	22. Ürün tek kullanımlık ve steril olmalıdır. 23. Ürün EO veya gamma ışınlama yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır. 24. Ürün USP ve EP standardına uygun olmalıdır. 25. Ürün MDR/MDD sertifikasına sahip olmalıdır (istenildiği takdirde belgelendirilmelidir.). 26. Üretici ISO 13485 standardı belgesine sahip olmalıdır. 27. Ürünün dış ambalajı kullanım esnasına kadar sterilitenin devam etmesini sağlamak amacıyla su, ısı, nem ve ışıktan korunaklı bir yüzü şeffaf (PE veya PA film) diğer yüzü sterilizasyona uygun tyvek veya medikal kâğıttan olmalı; iç ambalajı ise blister/plastik/karton olmalıdır. 28. Ürün ambalajından çıkarılarak ameliyat masasına açıldığında operasyonda kullanılacak diğer süturlarla karışmaması için iç ambalajı (blister/plastik/karton) üzerinde de ürün tanım bilgileri yer almalıdır.

Nuh Yalaın

Selami Ture

Figen Bedir

SMT2801 CERRAHİ SÜTUR, İPEK, DOĞAL, MULTİFLAMENT, EMİLMEYEN

SMT Temel İşlevi:	1. Ürün cerrahi operasyonlarda doku yakınlaştırma, bağlanma ve onarım yapma amacıyla üretilmiş tek kullanımlık emilmeyen cerrahi sütur olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Ürün doğal ipekten üretilmiş olmalıdır. 3. Ürün multifilament yapıda olmalıdır. 4. Ürün emilemeyen yapıda olmalıdır. 5. Ürün tekli veya çoklu ambalajlanmış olmalıdır. 6. Ürün aşağıda belirtilen ölçülerden/özelliklerden birine sahip olmalıdır: a) **Sütur iğne şekli;** Yuvarlak, Keskin, Ters Keskin, Tapercut, Diamond, Küt, Spatül, Düz iğne, prime vb. özel keskinleştirilmiş b) **Sütur;** Tek iğne, Çift iğne, İğnesiz, Plejitli c) **Sütur ip uzunluğu;** 15cm, 30cm, 45cm, 60cm, 75cm, 90cm, 100cm, 120cm, 150cm, 180cm, 250cm, 13x60, 10x75,17x45 çile olmalıdır. d) **Sütur iğne kıvrımı/türü;** 1/4, 1/2, 3/8, 5/8, compound curve, düz, J, ski e) **Sütur iğne uzunluğu;** 4mm-90mm arasında olmalı; • 4-6mm tolerans aralığı; 0 • 6,5-11mm tolerans aralığı; ±0,5mm • 13-17mm tolerans aralığı; ±1mm • 20mm ve üzeri için tolerans aralığı; ±2mm f) **Sütur ip kalınlığı (USP);** 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 5 olmalıdır.
Teknik Özellikleri:	7. Sütur iğnesi bükülme ve kırılmaya dayanıklı paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. 8. Sütur iğnesinin alaşımındaki nikel oranı %8'den ve krom oranı %11'den fazla olmalıdır. 9. Sütur iğnesi penetrasyonu arttırmak amaçlı medikal silikon kaplı olmalıdır. 10. Sütur iğnesi, işlem süresi boyunca dokudan rahat geçmeli, eğilip bükülmemeli ve kırılmamalıdır. 11. Sütur iğnesinin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve formunu işlem süresi boyunca devam ettirmelidir. 12. Süturun iğne ve iplik çapı birbiri ile uyumlu olmalıdır.

Nuh Yalçın

Selami Türe

Figen Bedir