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

TEKLİFE DAVET

19.10.2026

Sayı:307
Konu: 13 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.

T.C. Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü Patnos Devlet Hastanesi Mehmet UZAS İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	POLİDİOKSANON NO: 1, 45 MM,GEÇ EMİLEBİLEN, 1/2 YUVARLAK (LOOP) 150 CM			96	Adet		
2	POLİGLİKOLİK ASİT(% 90) LAKTİK ASİT(% 10) (POLİGLAKTİN 910) (PGLA) NO: 2/0 25MM 3/8 KESKİN 75CM,RAPİD			60	Adet		
3	POLİDİOKSANON NO: 5/0 16 MM 3/8 KESKİN 75 CM ,GEÇ EMİLEBİLEN			96	Adet		
4	POLİGLİKOLİK ASİT(% 90) LAKTİK ASİT(% 10) (POLİGLAKTİN 910) (PGLA) NO: 6/0 7-9 MM 3/8 (ÇİFT) SPATÜL 75 CM,ORTA DÖNEM EMİLEBİLEN			96	Adet		
5	POLİGLİKOLİK ASİT(%100) (PGA) NO: 8/0 (5.5-7.5MM) 3/8 (ÇİFT) SPATÜL 75 CM ORTA DÖNEM EMİLEBİLEN			50	Adet		
6	ATRAVMATİK İPEK NO:4/0 11-15 MM 3/8 TERS KESKİN 75 CM			36	Adet		
7	POLİPROPİLEN NO: 6/0 12-14 MM 1/2 DAİRE REVERSE- SPATÜL (ÇİFT) 75 CM			96	Adet		
8	ÖRGÜLÜ PET POLYESTER,OFTALMİK NO: 5/0 12-14 MM 3/8 DAİRE ,REVERSE,CUTTİNG 75 CM			12	Adet		
9	ÖRGÜLÜ PET POLYESTER,OFTALMİK, NO: 5/0 6-8 MM 1/4 DAİRE ,SPATÜL/SİDE-CUTTİNG, (ÇİFT) 75 CM			24	Adet		
10	POLİAMİD (NAYLON) NO:10/0 (5.5-7.5 MM) 3/8 DAİRE SPATÜL			96	Adet		

	REVERSE-CUTTİNG 45 CM						
11	GLİKOLİD(% 60) KAPROLAKTON(%20) TRİMETİLEN KARBONAT(%10) LAKTİK(%10) NO: 5/0 20 (±3) MM 3/8 KESKİN İĞNE 75 CM (RENKSİZ)			96	Adet		
12	ETHİBOND POLYESTER ÖRGÜLÜ , EMİLEMEYEN ,NO: 2 ,45 MM , 75 CM			12	Adet		
13	ETHİBOND POLYESTER ÖRGÜLÜ,EMİLEMEYEN, NO: 5 45 MM 75 CM			12	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.

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 Yalçın Selami Türe 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 Yalaın

Selami Ture

Figen Bedir

	olmalıdır.

Nuh Yalçın

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 Yalçın

Selami Türe

Figen Bedir

SMT2809 CERRAHİ SÜTUR, POLİGLAKTİN, SENTETİK, MULTİFLAMENT, HIZLI 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 hızlı dönem doku destek süresine sahip olmalıdır. 6. Ürün tekli veya çoklu 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, 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);** 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2
Teknik Özellikleri:	8. Süturun tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında 5-7 gün (%45-50), 10-14 gün (%0) doku desteği olmalı ve vücuttan tamamen atılımı en az 40-45 gün içerisinde olmalıdır. 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.

Nuh Yalçın

Selami Türe

Figen Bedir

SMT2809 CERRAHİ SÜTUR, POLİGLAKTİN, SENTETİK, MULTİFLAMENT, HIZLI EMİLEBİLEN

	11. Sütur iğnesi penetrasyonu arttırmak amaçlı medikal silikon kaplı olmalıdır.

Nuh Yalçın

Selami Türe

Figen Bedir

SMT2809 CERRAHİ SÜTUR, POLİGLAKTİN, SENTETİK, MULTİFLAMENT, HIZLI 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. 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 Gama yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır (Işınlama dozu 25 kGry.) 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. 28. 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.

Nuh Yalçın

Selami Türe

Ilgen Bedir

SMT2809 CERRAHİ SÜTUR, POLİGLAKTİN, SENTETİK, MULTİFLAMENT, HIZLI EMİLEBİLEN

	29. 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. 30. 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. 31. Ürün ambalajından çıkarılarak ameliyat masasına açıldığında operasyonda kullanılacak diğer süturlarla karışmaması için iç ambalaj düzeneği (karton/plastik) üzerinde de ürün tanım bilgileri yer almalıdır. 32. 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. 33. Kutulardaki ürün en az 12 paket/poşet ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. 34. İnce sütur ip kalınlığı ve küçük cerrahi iğne kullanımı gerektiren cerrahi branşların ürünleri "Katalog" alım yöntemi ile tedarik edilecektir. 35. 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

GÖZ CERRAHİSİNDE KULLANILACAK CERRAHİ SÜTÜRLER TEKNİK ŞARTNAMESİ

Marka bağımsız teknik şartname – 7 kalem

No	Ürün tanımı	Adet	Öncelik	Kullanım	İğne sayısı
1	6/0 kaplı örgülü poliglaktin 910 – çift iğneli	100	Yüksek	Şaşılık / ekstraoküler kas sütürasyonu	ÇİFT
2	8/0 kaplı örgülü poliglaktin 910 – çift iğneli	50	Yüksek	Konjonktiva / ince oftalmik doku	ÇİFT
3	4/0 örgülü ipek – tek iğneli	30	Orta	Traksiyon / gerektiğinde	TEK
4	6/0 monofilaman polipropilen – çift iğneli	100	Yüksek	Oküloplasti / kalıcı perioküler fiksasyon	ÇİFT
5	5/0 kaplamasız örgülü PET polyester – çift iğneli	20	Orta	Şaşılık / skleral veya kas fiksasyonu	ÇİFT
6	5/0 kaplamasız örgülü PET polyester – tek iğneli	3	Düşük	Kapak / perioküler cerrahi	TEK
7	10/0 monofilaman poliamid (nylon) – tek iğneli	100	KRİTİK	Kornea / katarakt kesi sütürasyonu	TEK

A. ORTAK TEKNİK HÜKÜMLER

1. Ürünlerin tamamı steril, tek kullanımlık ve cerrahi sütür olarak kullanıma uygun olmalıdır.
2. İğneler sütüre fabrikasyon olarak atraumatik şekilde birleştirilmiş (swaged) olmalı; iğne-sütür birleşiminde ayrılma, kopma veya belirgin düzensizlik bulunmamalıdır.
3. İğneler cerrahi kullanıma uygun, korozyona dayanıklı materyalden üretilmiş; yüzeyi düzgün, çapaksız ve doku travmasını en aza indirecek nitelikte olmalıdır.
4. Ürün ambalajı steriliteyi son kullanma tarihine kadar korumalı; ambalaj üzerinde en az ürün tanımı, USP sütür numarası, materyal, iğne bilgisi, lot/seri numarası, sterilizasyon bilgisi, son kullanma tarihi ve üretici bilgileri bulunmalıdır.
5. Ürün Türkiye'de piyasaya arz için yürürlükteki tıbbi cihaz mevzuatına uygun olmalı ve Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kayıt/uygunluk şartlarını sağlamalıdır.
6. Teslim tarihinde ürünün raf ömrünün en az üçte ikisi kullanılabilir durumda olmalıdır.
7. İdare tarafından numune istenmesi halinde teklif edilen ürün; bu şartnamede belirtilen materyal, USP numarası, iğne sayısı, iğne geometrisi, iğne uzunluğu, sütür uzunluğu, ambalaj ve iğne-sütür birleşim özellikleri yönünden değerlendirilerek tutanak altına alınabilir.
8. Belirtilen iğne uzunlukları üreticiler arası klinik olarak eşdeğer varyasyonlara izin verecek aralıklar şeklinde tanımlanmıştır; teklif edilen ürün bu aralıkların içinde olmalıdır.

B. 6/0 KAPLI ÖRGÜLÜ POLİGLAKTİN 910 OFTALMİK SÜTÜR – ÇİFT İĞNELİ

9. Sütür 6/0 USP kalınlığında, poliglaktin 910 esaslı, örgülü ve kaplı, sentetik emilebilir yapıda olmalıdır.
10. **Sütür çift iğneli olmalıdır.**
11. Her iki iğne oftalmik cerrahiye uygun reverse spatül uç yapısında ve 1/4 daire eğrilikte olmalıdır.
12. İğne uzunluğu 7–9 mm aralığında olmalıdır.
13. Sütür uzunluğu en az 45 cm olmalıdır.
14. Ekstraoküler kas sütürasyonu ve şaşılık cerrahisinde kullanıma uygun olmalıdır.

C. 8/0 KAPLI ÖRGÜLÜ POLİGLAKTİN 910 OFTALMİK SÜTÜR – ÇİFT İĞNELİ

15. Sütür 8/0 USP kalınlığında, poliglaktin 910 esaslı, örgülü ve kaplı, sentetik emilebilir yapıda olmalıdır.
16. **Sütür çift iğneli olmalıdır.**
17. Her iki iğne mikro-oftalmik reverse spatül uç yapısında ve 3/8 daire eğrilikte olmalıdır.
18. İğne uzunluğu 5,5–7,5 mm aralığında olmalıdır.
19. Sütür uzunluğu en az 30 cm olmalıdır.
20. Konjonktiva ve ince oftalmik dokuların sütürasyonuna uygun olmalıdır.

Nuh Yalçın

Selami Türe

Merve Kelebek

Figen Bedir

D. 4/0 ÖRGÜLÜ İPEK SÜTÜR – TEK İĞNELİ

21. Sütür 4/0 USP kalınlığında, doğal ipekten üretilmiş ve örgülü yapıda olmalıdır.
22. Ürün cerrahi sınıflandırmada emilmeyen sütür olarak sunulmalıdır.
23. **Sütür tek iğneli olmalıdır.**
24. İğne 3/8 daire eğrilikte, reverse cutting uç yapısında ve 11–15 mm uzunlukta olmalıdır.
25. Sütür uzunluğu en az 45 cm olmalıdır.
26. Traksiyon sütürü ve gerektiğinde oküloplastik cerrahide kullanıma uygun olmalıdır.

E. 6/0 MONOFİLAMAN POLİPROPİLEN OFTALMİK SÜTÜR – ÇİFT İĞNELİ

27. Sütür 6/0 USP kalınlığında, polipropilen yapıda, monofilaman ve emilmeyen özellikte olmalıdır.
28. **Sütür çift iğneli olmalıdır.**
29. Her iki iğne oftalmik cerrahiye uygun reverse-spatül uç yapısında, 1/2 daire eğrilikte ve 12–14 mm uzunlukta olmalıdır.
30. Sütür uzunluğu en az 20 cm olmalıdır.
31. Sütür cerrahi sahada görünürlüğü sağlayacak renkte olmalıdır.
32. Oküloplasti ve kalıcı perioküler/yumuşak doku fiksasyonlarında çift uçla çalışmaya uygun olmalıdır.

F. 5/0 KAPLAMASIZ ÖRGÜLÜ PET POLYESTER OFTALMİK SÜTÜR – ÇİFT İĞNELİ

33. Sütür 5/0 USP kalınlığında, poly(ethylene terephthalate) (PET) esaslı polyester, örgülü, kaplamasız ve emilmeyen yapıda olmalıdır.
34. **Sütür çift iğneli olmalıdır.**
35. Her iki iğne oftalmik cerrahiye uygun spatül/side-cutting uç yapısında ve 1/4 daire eğrilikte olmalıdır.
36. İğne uzunluğu 6–8 mm aralığında olmalıdır.
37. Sütür uzunluğu en az 45 cm olmalıdır.
38. Şaşılık cerrahisi ile skleral ve/veya ekstraoküler kas fiksasyonlarında kullanıma uygun olmalıdır.

G. 5/0 KAPLAMASIZ ÖRGÜLÜ PET POLYESTER SÜTÜR – TEK İĞNELİ

39. Sütür 5/0 USP kalınlığında, poly(ethylene terephthalate) (PET) esaslı polyester, örgülü, kaplamasız ve emilmeyen yapıda olmalıdır.
40. **Sütür tek iğneli olmalıdır.**
41. İğne 3/8 daire eğrilikte, reverse cutting uç yapısında olmalıdır.
42. İğne uzunluğu 12–14 mm aralığında olmalıdır.
43. Sütür uzunluğu en az 45 cm olmalıdır.
44. Kapak ve perioküler yumuşak doku cerrahilerinde ve seçilmiş fiksasyon işlemlerinde kullanıma uygun olmalıdır.

H. 10/0 MONOFİLAMAN POLİAMİD (NYLON) KORNEAL SÜTÜR – TEK İĞNELİ

45. Sütür 10/0 USP kalınlığında, sentetik poliamid yapıda, monofilaman ve emilmeyen özellikte olmalıdır.
46. **Sütür tek iğneli olmalıdır.**
47. İğne korneal mikrocerrahiye uygun, spatüle reverse-cutting yapıda ve 3/8 daire eğrilikte olmalıdır.
48. İğne uzunluğu 5,5–7,5 mm aralığında olmalıdır.
49. Sütür uzunluğu en az 10 cm olmalıdır.
50. Kornea ve katarakt cerrahisinde korneal kesi sütürasyonuna uygun olmalıdır.

Not: Bu metin marka/model adı içermeyecek şekilde hazırlanmıştır. Teknik değerler, klinik kullanım amacını tanımlayan fonksiyonel özellikler olarak düzenlenmiştir.

Nuh Yalçın

Selami Türe

Figen Bedir

Mere Kelebek

SMT2795 CERRAHİ SÜTUR, POLİGLEKAPRON (PGCL) VEYA GLİKOLİD-DİOKSANON-TRİMETİLEN KARBONAT (GLİKOMER), SENTETİK, MONOFLAMENT

SMT Temel İşlevi:	1. Ürün bileşimi %75 glikolid %25 kaprolakton (PGCL) veya poliglekapron 25 ya da %60 glikolid, %14 dioksanon ve %26 trimetilen (Glikomer) karbonat olan cerrahi sütur olmalıdır.
SMT Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Ürünün kullanım yeri veya amacına göre farklı boy, ebat ve çap seçeneklerinden herhangi biri olmalıdır.
Teknik Özellikleri:	3. Ürünün kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır. 4. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemeli ve dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir. 5. Cerrahi süturun iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. 6. İğne ve sütur çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne sütur birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır. 7. İğne ile sütur birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır. İğne iplik birleşim yerindeki iplik yapısı, doku geçişindeki performansını olumsuz etkilememelidir. 8. Sütur pürüzsüz olmalıdır, tiftiklenmemelidir, kolay düğüm kaydırılmalıdır. Düğüm güvenliği sağlanmalıdır, üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır. 9. Monoflament sentetik emilebilir olmalıdır ve 80 ile 120 gün arasında emilmelidir. Doku desteği minimum 14 gün, maksimum 28 gün olmalıdır. 10. İğneler silikon kaplı olmalıdır. 11. Vücut içi kullanımlarda doku reaksiyonu vermemeli ve sütur materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir. 12. İğnelerin çelik alaşımları dayanıklılığı ve esnekliği sağlayabilmesi amacıyla %10 - 18 arasında krom içermelidir. İğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalı. İğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi ve de kırılmaması için yüksek alaşımlı çelikten meydana gelmelidir. İğneler dokudan geçerken travma oluşturmamalıdır. 13. İğnelerin gövdesinde portegüden kaçış yönünde doku kaymasını engelleyecek yapıda olmalıdır.

Nuh Yalçın

Selami Türe

Figen Bodur

SMT2795 CERRAHİ SÜTUR, POLİGLEKAPRON (PGCL) VEYA GLİKOLİD-DİOKSANON-TRİMETİLEN KARBONAT (GLİKOMER), SENTETİK, MONOFLAMENT

Genel Hükümler:	14. Ürünler tek ambalaj içerisinde soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü Tyvek, iç ambalajı soyulabilir veya yırtılabilir alüminyum folyo veya blister / karton / plastik makara olmalıdır. ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan ambalaj üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. 15. Problem durumunda ürünün takip edilebilmesi için steril olarak masaya açılan iç paketlerin üzerinde ürün lot numarası bilgisi bulunmalıdır. Ayrıca, malzeme ile ilgili tüm bilgiler, okunaklı ve bozulmayacak şekilde dış ve iç ambalaj üzerindeki bilgiler aynı olmalıdır. 16. Sütur paketten çıkarıldığında masa üzerinde diğer malzemelerle karışınaması için iç karton makara üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır. Etiket steril alana partikül düşmeyecek ve bilgi kaybına yol açmayacak özellikte olmamalıdır. 17. Ürün etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır. 18. Bir adet numune gönderilmelidir.

Nuh Yalçın

Selami Türe

Figen Bedir

GEÇ EMİLEBİLİR POLYDİOKSANON NO:1 45 MM YUVARLAK(LOOP) 150 CM AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standarlarına uygun olmalıdır.

2. Sentetik monoflament absorbe olan cerrahi iplik Polydioxanone (%100 Polydıoxanone) dan imal edilmiş olmalıdır.

3. Toplam doku destek süresi 42-60 gün, vücuttan toplam emilim (absorbsiyon) süresi ise 180-210 gün olmalıdır.

4. Sütür boyu 45 cm'nin iizerindekiler için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 10 mm'nin üzerindekiler için +/-%10 tolerans tanınmalıdır.

5. Ürünler Etilen Oksit ile streril edilmiş olmalıdır.

6 Numune değerlendirmesi için; numune değerlendirme esasları;

i. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzey i düz, pürüzsüz olmalıdır.

ii. Operasyon boyunca iğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğnenin silikon ile kaplı olduğu bel gelndirilmelidir. Bu belge ihale / alım dosyasına eklenmelidir.

iii. İğne, keskinliğini / sivriliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli 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 sütur birleşim noktası bağlantısı sağlam olmalıdır.

vi iğne sütür birleşiminde micro drill veya lazer teknolojisi kullanılmış olmaldır. Sütür paketinden çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.

Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanma uygun olmalı, iç karton veya plastik makara portegü veya herhangi başka bir alet gerektirmeden kolayca mayo masasına bırakılabilmeli ve iğneye portegü ile kolay ulaşılabilmelidir.

7. İğneler paslanmaz delikten imal edilmiş olmalıdır. Ve iğnenin dayanıklılığının sağlanması için alaşımının içerisinde en az % 7 - % 10 arası Nikel, Krom oranı en az % 13 olmalıdır ve bu oranlar iğne üreticisi tarafından belgelenmelidir.

8. 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, sütur kalınlığı, süturun uzunluğu, süturün uluslararası renk kodu, 1/1 oramnda iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.

Nuh Yalçın

Selami Türe

Figen Bedir

iv. Sütür ambalajının kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için dış ambalaj ı soyulabilir nitelikte alimünyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü Tyvek, iç ambalajı soyulabilir veya yırtılabilir alümünyum folyo veya bilister / karton / plastik makara olmalıdır.

9. En az 12 adet ürün içeren kutularda ambalajlanmış olmalı, kutu içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Lot ve katalog referans numarası olmalıdır. Kutu ambalaj ın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.

10.Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.

11.Teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü bulunmalıdır.

12. Vücut içi kullammlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.

13. Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 6 ay kala ürün değişimini taahüt edecektir.

14. Numune değerlendirildikten sonra karar verilecektir.

1S. Ürün ÜTS ye kayıtlı olmalı ve ÜTS bilgileri alıcı ya gönderilmelidir

16. Ürün orijinal ambalajında son kullanma tarihi ve UBB bilgisi bulunmalıdır.

17. Ürünler en az 3 yıl miadı olmalıdır.

18. Teklif verilen her kalem için numuneler orjinal kutusunda ve en az 5 adet olarak teslim edilm ip.

Nuh Yalçın

Selami Ture

Figen Bedir

POLYESTER SÜTÜR ÖRGÜLÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Malzeme içeriği Polyester olmalıdır.Yuvarlak iğne olmalıdır.

2. Multiflaman yapıda Sentetik, Emilmeyen sütür olmalıdır.

3. Sütür materyali Polybutylate veya silikon kaplamalı olmalıdır.

4. Malzeme yeşil ve beyaz renkli olmalıdır.

5. Gama ışını etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.Pledgetli olan ürünler, etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.

6. Raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl olmalı, son kullanma tarihi poşetlerin üzerinde yazılı olmalıdır.

7. İğne boyları istenilen ebatta ve sütür uzunlukları USP standardına uygun olmalıdır.

8. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanaklı olmalı ve dikiş süresince deformeolmamalıdır. Kolayca kopmamalıdır.

9. İğne dokudan geçtikten sonra sütür kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemeli ve tiftiklenme yapmamalıdır.

10. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemeli, Dokulardan kolaylıkla ve minumun travmayla deforme olmadan geçmelidir.

11. Cerrahi sütürün iğnesinin gövdesi Portegüden kaymayı engelleyecek yapıda olmalidır.

12. İğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip, bükülüp kırılmaması için çelik olmalıdır.

13. Sütür ile iğne birleşme noktası dokulardan geçerken dokuları travma etmemeli, bu nedenle iğne ile sütür birleşme noktası çapı uyumlu olmalıdır.

14. Sütürler paketten çıktığında sütürün paket hafızası minumum olmalı ve sütür paketinden çıktığında düz bir yapıda olmalıdır ve paket içerisinde kopuk olmamalıdır.

15. Ambalaj, sütürün kıvrılmasını engelleyecek, su ve nem geçirmeyecek bir maddeden imal edilmiş olmalıdır.

16. Malzeme ile ilgili tüm bilgiler, okunaklı ve bozulmayacak şekilde ambalaj üzerinde olmalıdır.

17. Malzeme kullanım anına kadar sterilesini koruyacak şekilde ambalajlanmış olmalı. Bu içeriğinin sterilitesi bozulmadan açılabilecek şekilde olmalıdır.

18. Malzemeler tek tek steril poşetlerde, nemden,ısıdan etkilenmeyecek şekilde olmalı ve orijinal kutularında teslim edilecektir.

19. Ürün değerlendirilmesi amacıyla numune görülecektir.

Nuh Yalçın

Selami Türe

Figen Bedir