

TEKLİF FORMU

İşin Adı : 16 KALEM TIBİ SARF MALZEME ALIMI  
Konu : Teklif Mektubu  
İstem No : 30212  
Alım No : 00671

YAKLAŞIK MALİYET

Son Teklif Tarihi: 24.09.2018

S.No	Mal / Hizmet Adı	Miktarı	Birimi	Birim Fiyat	Toplam Fiyat	Tanımlayıcı Firma ve UBB
1	BİYOLOJİK BARIYERLİ ELDİVEN (HEPATİT) NO:8	100	ADET			
2	DİSPOSABLE AMELİYAT MAYO MASA ÖRTÜSÜ	500	ADET			
3	PENROZ DREN İNCE	200	ADET			
4	PENROZ DREN KALIN	100	ADET			
5	Y-PUMP (ATROSKOPİ SETİ Y TUR PUARLI )	250	ADET			
6	PROPİLEN YUVARLAK ÇİFT İĞNE NO:6/0 13 MM	240	ADET			
7	PROPİLEN YUVARLAK ÇİFT İĞNE NO:8/0 6,5 MM	240	ADET			
8	POLİDAXANON YUVARLAK NO:6/0 11 MM	240	ADET			
9	POLİDAXANON YUVARLAK NO:7/0 8 MM	240	ADET			
10	İMMÜNOHİSTOKİMYASAL TEST KİTİ	1800	TEST			
11	MİKROTOM BIÇAĞI	50	KUTU			
12	CERRAHİ MASKE	60000	ADET			
13	AİRWAY NO:0	600	ADET			
14	AİRWAY NO:5	1000	ADET			
15	İDRAR TORBASI 100 CC-KIZ (PEDİATRİK)	4000	ADET			
16	PREZERVATİF	15000	ADET			
			Genel Toplam(KDV Hariç):			

\*Tanımlayıcı firma bilgisi olmalı ve teklif ile birlikte SGK sorgulama sisteminin çıktısı teklif ile birlikte verilmelidir.

## MONOFİLAMENT,SENTETİK EMİLEBİLİR UZUN DÖNEM DOKU DESTEĞİ SAĞLAYAN ABSORBE OLABİLEN CERRAHİ SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %100 polydioxanone polimerinden üretilmiş olmalıdır. (orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır. (orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği uzun dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve suture materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 4) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 180-210 gün arasında olmalı ve suturen tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği 2.haftada en az % 75, 4. haftada en az %60 olmalıdır. Yaklaşık doku desteği 60 gün olmalıdır. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır. (orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 5) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kiletlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Suture dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Suture yüzeyi pürüzsüz olmalıdır.
- 6) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği suture atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 7) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopisi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin iğnesi dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne – suture birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne – suture birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 9) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi 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 kalite belgelerini teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır. Bu alışıma sahip olduğuna dair Akretide edilmiş kuruma ait analiz raporu ihale dosyasında sunulmalıdır.
- 10) Suture ile ilgili şartlar: Suture boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir , +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar :iğne boyu 10mm.nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 11) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 4 yıl olmalıdır.
- 12) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 13) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 14) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 15) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve 1'er adet orijinal kapalı kutu numune verilmelidir.
- 16) 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 sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuvara 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.
- 17) 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 ;

Yrd. Doç. Dr. Mustafa Erman DÖRTEKLER  
M.R.Ü Araş.ve Uygulama Hastanesi  
Dip No: 2130 Tescil No: 88595