

**T.C.**  
**Erciyes Üniversitesi**  
**Diş Hekimliği Uygulama ve Araştırma Merkezi Müdürlüğü**

**Diş Hekimliği Uygulama ve Araştırma Merkezi Müdürlüğü**

**27.03.2024**

**Sayı** : / DT - 29

**Konu** : Teklif Mektubu Hakkında

Üniversitemiz Diş Hekimliği Uygulama ve Araştırma Merkezi Müdürlüğümüzün ihtiyacı olan aşağıda cins ve miktarları belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.

Müesseseniz tarafından ilgili malzemelerin temini mümkün ise birim fiyatı üzerinden teklif verilmesini rica ederim.

**Faik AĞAÇ**  
**Şube Müdürü**

| S.No | Malzemenin Adı                                          | Marka Model | Miktarı | Ölçü Birimi |
|------|---------------------------------------------------------|-------------|---------|-------------|
| 1 .  | 5/0 MAXON 12 MM KESKİN İĞNE 3/8 45 CM                   |             | 60      | Adet        |
| 2 .  | 5/0 VICRYL 13 MM 3/8 45 CM KESKİN                       |             | 60      | Adet        |
| 3 .  | 5/0 VICRYL (ANTİBAKTERİYEL) 13 MM 3/8 45 CM TERS KESKİN |             | 60      | Adet        |
| 4 .  | 6/0 VICRYL 13 MM KESKİN 45 CM                           |             | 24      | Adet        |
| 5 .  | 5/0 VICRYL 13 MM 1/2 KESKİN 45 CM                       |             | 36      | Adet        |

**İletişim Bilgileri :**

**Tel** : 0 (352) 207 66 66 Dahili 29007 (Satınalma Birimi)

**Fax** : 0 (352) 438 06 10

**E-Posta** : infodent@erciyes.edu.tr

## TEKNİK ŞARTNAME

### 1. ) 5/0 MAXON 12 MM KESKİN İĞNE 3/8 45 CM

#### A. GENEL ÖZELLİKLER:

1. Monoflamen özellikte sütür malzemesi olmalıdır.
2. Teslim tarihi itibarıyla miadı en az 3 (üç) yıl olmalıdır.
3. Ambalajlar makas veya başka malzeme kullanmasını gerektirmeksizin kolayca açılmalıdır.
4. İpliklerin kullanım esnasında tiftiklenmeye karşı dayanıklı olmalı, düğümlene ve sütür esnasında deforme olmamalı ve kopmamalıdır.
5. Düğüm emniyet ve kayıp oturma yeteneği olmalıdır.
6. İğneli ipliklerde teslim edilecek malzemenin iğnesi ihale listesinde belirtilen özellikte olacaktır. İplik çapı ile iğne çapı uyumlu olacak, doku harabiyetine yol açmayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır. Dokudan direnç göstermeden geçmeli bükülme, kırılma yapmamalıdır. İğne ile iplik birleşim noktası sağlam ve pürüzsüz olmalı, kolayca kopmamalıdır.
7. İğneler kolayca bükülmeye ve kırılmaya karşı dayanıklı olmalıdır.
8. İğne gövdesi portegüden kolayca kaymayacak özelliğe sahip olmalıdır.
9. İğnenin gövde yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini / sivriliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. İğne dokudan geçerken iplik kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemelidir.
10. Ürün teknik özelliklerini kontrol ve mukayese amacıyla, bitmiş ürünle ilgili üretim raporu (finished product specification) ve ürün gerilme test raporları (tensile strength test report) istenildiğinde ihale komisyonuna verilecektir.
11. Ürün Avrupa menşeli veya yerli üretim olmalıdır.
12. Dış ambalaj açılırken sterilizasyon bozulmaması için açma kulakçıkları uygun boyutta ve kolay açılabilir olmalıdır.

#### B. AMBALAJLAMA

##### Birim Ambalajı:

1. Cerrahi iplikler, kullanım anına kadar sterilitesinin korunmasını sağlayacak şekilde iç ve dış olmak üzere iki ayrı ambalajdan meydana gelmelidir.
2. Dış ambalaj yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen özellikte olmalıdır.
3. Sütür iç ambalajı yırtılmayan, su ve nemden etkilenmeyen hammadde ile yapılmış olmalıdır.
4. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Bu bilgiler iç ambalaj üzerinde tahrip edilemeyecek ve söküp çıkarılmayacak şekilde işlenmiş olmalıdır.
  - a. İmalatçı firmanın ticari adı ve /veya kısa adı,
  - b. İğne cinsi (yuvarlak, keskin uçlu) iğne adedi (tek çift olduğu görülecek şekilde) iğne boyu (mm olacak)
  - c. İğne büyüklüğü 1/1 oranında profil resmi
  - d. Sütürün cinsi (muhteviyatı)
  - e. Sütürün kalınlığı metrik ve USP olarak
  - f. Sütürün uzunluğu
  - g. Sütürün rengi
  - h. Steril ibaresi sterilizasyon metodu
  - i. Üretim son kullanma tarihi
  - j. Ürüne ait barkodu

##### Kutu Ambalajı:

1. Orjinal kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajından kaç adet olduğu belirtilmelidir.
2. Seri veya kontrol numarası olmalıdır.

### D. 4/0 MAXON 12 MM TERS KESKİN İĞNE 3/8 45 CM

1. Numunesi denenecektir.
2. İğnesi 12 mm uzunluğunda olmalıdır.
3. 3/8 keskin iğneli ve ipi en az 45 cm uzunluğunda olmalı.
4. İğnesi ters üçgen kesitli olmalıdır.
5. Monoflamen olmalı

"Türkçe malzeme güvenlik bilgi formu" nun teklif ile birlikte verilmesi gerekmektedir. VERİLMEYEN ÜRÜNLER DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.

## 2 . ) 5/0 VICRYL 13 MM 3/8 45 CM KESKİN

- 1-İğnesi 13mm uzunluğunda 3/8 ters keskin iğneli olmalıdır
- 2-İplik en az 45 cm olmalıdır
- 3-Sağlam olmalıdır(numune bırakmayan firmaların ürünleri denenemeyeceğinden değerlendirmeye alınamayacaktır)
- 4-İç ambalajdan çıkarılma esnasında kesinlikle birbirine dolaşmamalıdır
- 5-Adet ve iplik uzunluklarının ambalaj ve kutu üzerinde yazılı olması gereklidir
- 6-Raf ömrü teslim tarihinden en az 3 yıl olmalıdır
- 7-Cerrahi suture genel teknik şartnamesine uygun olmalıdır.

## 3 . ) 5/0 VICRYL (ANTİBAKTERİYEL) 13 MM 3/8 45 CM TERS KESKİN

- 1)İpliklerin kalınlığı, düğüm tutma özelliği yüksek olmalı ve iğne ile ipliğin birleştiği yerde en az kalınlık farkı olmalıdır.
- 2)İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde ambalajlanmış olmalıdır.
- 3)Suture ve iğne ölçüleri alımı yapılacak her bir kalem için belirtilmiş ölçülerde olmalıdır.
- 4)Her bir poşetin üzerinde metrik sisteme göre ölçü, USP karşılığı, katalog numarası, malzemenin profil resmi ve tüm bilgileri bulunmalıdır.
- 5)Malzemenin CE'ye uygunluğu belgelendirilmelidir ve malzemenin raf ömrü depo teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
- 6)İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir olmalıdır.
- 7)İğne iplik birleşim yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için Lazer teknolojisi ile takılmış olmalıdır.
- 8)Paket ürünün kullanım anına kadar sterilitesinin korunmasını sağlayacak şekilde bir iç bir dış olmak üzere 2 ayrı ambalajdan meydana gelmelidir. Ürün poşetinin dış ambalajı alüminyum folya veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü beyaz tabakadan oluşmalıdır. Dış ambalaj açıldıkça sterilitesini sürdürebilen ve ürünü ıstık, ısı ve nem gibi dış etkenlerden koruyabilen poşet olmalı, iç ambalaj suture ve iğnenin kolay alınabilmesi için özel dizayn edilmiş olmalıdır. Hem iç hem de dış ambalajda suture bilgileri yer almalıdır.
- 9)İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutureları, 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 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.
- 10)Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 11)Yerli üretim ya da avrupa menşeli olmalıdır.
- 12)Satın alma komisyonuna ürünün numunesi veya broşürü olmadan yapılan başvurular

### DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.

Resmî Gazetede Yayınlanan 28733 nolu yönetmeliğin 6.maddesi gereğince satın alınması istenilen malzemenin yönetmelikte gösterilen ürünlerin birisi olması durumunda "Türkçe malzeme güvenlik bilgi formu" nun teklif ile birlikte verilmesi gerekmektedir. VERİLMEYEN ÜRÜNLER DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.

#### 4 . ) 6/0 VICRYL 13 MM KESKİN 45 CM

##### A. GENEL ÖZELLİKLER:

1. Malzeme içeriği Poliglolik Asit (%90) ve Laktik Asit (%10) olmalıdır ve örgülü suture olmalıdır.
2. Teslim tarihi itibarı ile miadı en az 3 yıl olmalıdır.
3. Ambalajlar makas veya başka malzeme kullanmasını gerektirmeksizin kolayca açılmalıdır.
4. İplikleri kullanım esnasında tiftiklenmeye karşı dayanıklı olmalı, düğümleme ve suture esnasında deforme olmamalı ve kopmamalıdır.
5. Düğüm emniyet ve kayıp oturma yeteneği olmalıdır.
6. İğneli ipliklerde teslim edilecek malzemenin iğnesi ihale listesinde belirtilen özellikte olmalıdır. İplik çapı ile iğne çapı uyumlu olmalı, doku harabiyetine yol açmayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır. Dokudan direnç göstermeden geçmeli, bükülme, kırılma yapmamalıdır. İğne ile iplik birleşim noktası sağlam ve pürüzsüz olmalı, kolayca kopmamalıdır.
7. İğneler kolayca bükülmeye ve kırılmaya karşı dayanıklı olmalıdır.
8. İğne gövdesi portegüden kolayca kaymayacak özelliğe sahip olmalıdır.
9. İğnenin gövde yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini / sivriliğini ameliyat boyunca devam ettirmelidir. İğne dokudan geçerken iplik kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemelidir
10. Ürün teknik özelliklerini kontrol ve mukayese amacıyla, bitmiş ürünle ilgili üretim raporu (finished product specification) ve ürün gerilme test raporları (tensile strength test report) istenildiğinde ihale komisyonuna verilecektir.
11. Ürün Avrupa menşeli veya yerli üretim olmalıdır.
12. Dış ambalaj açılırken sterilizasyon bozulmaması için açma kulakçıkları uygun boyutta ve kolay açılabilir.

##### B. AMBALAJLAMA

###### Birim Ambalajı:

1. Cerrahi iplikler, kullanım anına kadar sterilitesinin korunmasını sağlayacak şekilde iç ve dış olmak üzere iki ayrı ambalajdan meydana gelmelidir.
2. Dış ambalaj yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen özellikte olmalıdır.
3. Suture iç ambalajı yırtılmayan, su ve nemden etkilenmeyen hammaddeden yapılmış olmalıdır.
4. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Bu bilgiler iç ambalaj üzerinde tahrip edilemeyecek ve söküp çıkarılmayacak şekilde işlenmiş olmalıdır.
- a. İmalatçı firmanın ticari adı ve /veya kısa adı,
- b. İğne cinsi (yuvarlak, keskin uçlu) iğne adedi (tek çift olduğu görülecek şekilde) iğne boyu (mm olacak)
- c. İğne büyüklüğü 1/1 oranında profil resmi
- d. Suturen cinsi (muhteviyatı)
- e. Suturen kalınlığı metrik ve USP olarak
- f. Suturen uzunluğu
- g. Suturen rengi
- h. Steril ibaresi ve sterilizasyon metodu
- i. Üretim son kullanma tarihi
- j. Ürüne ait barkodu

###### Kutu Ambalajı:

1. Orjinal kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajından kaç adet olduğu belirtilmelidir.
2. Seri veya kontrol numarası olmalıdır.

##### A) 6/0 POLİGLAKTİN DİKİŞ MATERYALİ

1. Numunesi denenecektir.
2. İğnesi 13 mm uzunluğunda, 3/8 keskin (ters üçgen) kesitli olmalıdır.
3. İpi en az 45 cm. uzunluğunda olmalıdır.
4. Sentetik multiflament absorbe olan cerrahi iplik absorbe olma süresi 50-90 gün olup, aynı zamanda en az 10 gün doku desteği sağlamalıdır

Resmî Gazetede Yayınlanan 28733 nolu yönetmeliğin 6.maddesi gereğince satın alınması istenilen malzemenin yönetmelikte gösterilen ürünlerin birisi olması durumunda "Türkçe malzeme güvenlik bilgi formu" nun tekdüze ile birlikte verilmesi gerekmektedir. VERİLMEYEN ÜRÜNLER DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.

**5 . ) 5/0 VICRYL 13 MM 1/2 KESKİN 45 CM**

1-İğnesi 13mm uzunluğunda 3/8 ters keskin iğneli olmalıdır

2-İplik en az 45 cm olmalıdır

3-Sağlam olmalıdır(numune bırakmayan firmaların ürünleri denenemeyeceğinden değerlendirmeye alınamayacaktır)

4-İç ambalajdan çıkarılma esnasında kesinlikle birbirine dolaşmamalıdır

5-Adet ve iplik uzunluklarının ambalaj ve kutu üzerinde yazılı olması gereklidir

6-Raf ömrü teslim tarihinden en az 3 yıl olmalıdır

7-Cerrahi suture genel teknik şartnamesine uygun olmalıdır.

**NOT :**

YUKARIDA CİNS VE MİKTARI YAZILI ÜRÜNÜN TEKLİF DEĞERLENDİRMESİ SONUCU HANGİ FİRMADA KALIR İSE SİPARİŞ TARİHİNDEN İTİBAREN 15 GÜN İÇERİSİNDE DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ DEPOSUNA TESLİM EDİLECEKTİR.

TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA ANTETLİ KAĞITLARINA YAZILACAKTIR.

ZAMANINDA VERİLMEYEN,AÇIK ADRES,KAŞE VE İMZA OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEME ALINMAYACAKTIR.

SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.

TEKLİF ZARFLARI KAPALI OLMALI VE TEKLİF KONUSU ZARFIN ÜZERİNE YAZILI OLMALIDIR.

TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, MARKASI VE AMBALAJ ŞEKLİ YAZILMALIDIR.

TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, BİRİM FİYATI YAZILMALIDIR.

**NUMUNESİ OLMAYAN FİRMALARIN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.**

**TEKLİFLERİN EN GEÇ 15.04.2024 TARİHİNE KADAR DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİNE BIRAKILMASI GEREKMEKTEDİR.**