

T.C.
Erciyes Üniversitesi
Diş Hekimliği Fakültesi

Diş Hekimliği Fakültesi

26.07.2021

Sayı : / DT - 40

Konu : Teklif Mektubu Hakkında

Üniversitemiz Diş Hekimliği Fakültesinin ihtiyacı olan aşağıda cins ve miktarları belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.

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

Aytaç KUZLAK
Hastane Müdürü V.

S.No	Malzemenin Adı	Miktarı	Ölçü Birimi
1 .	3/0 POLİGLAKTİN HIZLI EMİLEBİLİR CERRAHİ İPLİK (910 DİKİŞ)	4000	Adet
2 .	3/0 POLİGLAKTİN EMİLEBİLİR 3/8 TERS KESKİN 20 MM 90 CM	360	Adet
3 .	3/0 SERBEST İPEK 45CM	36	Adet
4 .	4/0 PDS 16MM 3/8 45 CM	60	Adet
5 .	6/0 PROPİLEN 10 MM 3/8 KESKİN 45 CM	60	Adet
6 .	6/0 PDS 10MM 3/8 TERS KESKİN 45 CM	24	Adet

TEKNİK ŞARTNAME

1.) 3/0 POLİGLAKTİN HIZLI EMİLEBİLİR CERRAHİ İPLİK (910 DİKİŞ)

A. GENEL ÖZELLİKLER:

1. Malzeme içeriği Poliglikolik Asit (%90) ve Laktik Asit (%10) olmalıdır ve örgülü suture olmalıdır.
2. Teslim tarihi itibarı ile miadı en az 2 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 hammadde den 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) 3/0 POLİGLAKTİN DİKİŞ MATERYALİ

1. Numunesi denenecektir.
2. İğnesi 19 mm uzunluğunda, 3/8 keskin (ters üçgen) kesitli olmalıdır.
3. İpi en az 75 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.
5. Satınalma komisyonuna ürünün numunesi olmadan yapılan başvurular DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.

Resmi Gazetede Yayınlanan 29204 nolu yönetmelik gereğince satın alınması istenilen malzemenin yönetmelikte gösterilen ürünlerin birisi olması durumunda ürüne ait malzeme güvenlik bilgi formu (MSDS) teklif ile birlikte türkçe olarak verilmesi gerekmektedir. VERİLMİYEN ÜRÜNLER DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.

2 .) 3/0 POLİGLAKTİN EMİLEBİLİR 3/8 TERS KESKİN 20 MM 90 CM

A. GENEL ÖZELLİKLER:

1. Malzeme içeriği Poliglaktolik Asit (%90) ve Laktik Asit (%10) olmalıdır ve örgülü suture olmalıdır.
2. Teslim tarihi itibarı ile miadı en az 2 yıl olmalıdır.
3. Ambalajlar makas veya başka malzeme kullanmasını gerektirmeksizin kolayca açılmalıdır.
4. İplikleri kullanım esnasında tiftiklenmeye karşı dayanıklı olmalı, düğümlene 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) 3/0 POLİGLAKTİN DİKİŞ MATERYALİ

1. Numunesi denenecektir.
2. İğnesi 20 mm uzunluğunda, 3/8 keskin (ters üçgen) kesitli olmalıdır.
3. İpi en az 90 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

Resmi 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.

Resmi Gazetede Yayınlanan 29204 nolu yönetmelik gereğince satın alınması istenilen malzemenin yönetmelikte gösterilen ürünlerin birisi olması durumunda ürüne ait malzeme güvenlik bilgi formu (MSDS) teklif ile birlikte türkçe olarak verilmesi gerekmektedir.VERİLMEYEN ÜRÜNLER DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.

3 .) 3/0 SERBEST İPEK 45CM

A. GENEL ÖZELLİKLER:

1. Dış ambalaj açılırken sterilizasyon bozulmaması için açma kulakçıkları uygun boyutta ve kolay açılabilir.
2. Ambalajlar makas veya başka malzeme kullanmasını gerektirmeksizin kolayca açılmalıdır.
3. İplikler kullanım esnasında tiftiktenmeye karşı dayanıklı olmalı, düğümleme ve sütün esnasında deforme olmamalı ve kopmamalıdır.
4. Düğüm emniyeti ve kayıp oturma yeteneği olmalıdır.
5. 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
6. İğneler kolayca bükülmeye ve kırılmaya karşı dayanıklı olmalıdır.
7. İğne gövdesi portegüden kolayca kaymayacak özelliğe sahip olmalıdır.
8. İğnenin gövde yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini / sivriliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. İğne dokudan geçerken iplik kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemelidir.
9. 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.
10. Ürün Avrupa menşeli veya yerli üretim olmalıdır.
11. Teslim tarihi itibarıyla miadı en az 2 yıl olmalıdır.
12. Saf ipek materyalinden imal edilmiş ve multiflaman 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. Sütün 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. Sütün cinsi (muhteviyatı)
- e. Sütün kalınlığı metrik ve USP olarak
- f. Sütün uzunluğu
- g. Sütün 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.

3-0 İPEK DİKİŞ MATERYALİ

1. Numunesi denenecektir.
2. İpi en az 45 cm. uzunluğunda olmalıdır.
3. Non kapiller örgülü, siyah olmalıdır. Resmi 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.

Resmi Gazetede Yayınlanan 29204 nolu yönetmelik gereğince satın alınması istenilen malzemenin yönetmelikte gösterilen ürünlerin birisi olması durumunda ürüne ait malzeme güvenlik bilgi formu (MSDS) teklif ile birlikte türkçe olarak verilmesi gerekmektedir. VERİLMEYEN ÜRÜNLER DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.

4 .) 4/0 PDS 16MM 3/8 45 CM

A. GENEL ÖZELLİKLER:

1. Dış ambalaj açılırken sterilizasyon bozulmaması için açma kulakçıkları uygun boyutta ve kolay açılabilmelidir.
2. Ambalajlar makas veya başka malzeme kullanmasını gerektirmeksizin kolayca açılmalıdır.
3. İplikler kullanım esnasında tiftiklenmeye karşı dayanıklı olmalı, düğümleme ve sütün esnasında deforme olmamalı ve kopmamalıdır.
4. Düğüm emniyeti ve kayıp oturma yeteneği olmalıdır.
5. 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
6. İğneler kolayca bükülmeye ve kırılmaya karşı dayanıklı olmalıdır.
7. İğne gövdesi portegüden kolayca kaymayacak özelliğe sahip olmalıdır.
8. İğnenin gövde yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini / sivriliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. İğne dokudan geçerken iplik kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemelidir.
9. 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.
10. Ürün Avrupa menşeli veya yerli üretim olmalıdır.
11. Teslim tarihi itibarıyla miadı en az 2 yıl olmalıdır.
12. Saf ipek materyalinden imal edilmiş ve multiflaman 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. Sütün 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. Sütün cinsi (muhteviyatı)
- e. Sütün kalınlığı metrik ve USP olarak
- f. Sütün uzunluğu
- g. Sütün rengi
- h. Steril ibaresi sterilizasyon metodu
- i. Üretim son kullanma tarihi
- j. Ürüne ait barkotu

Kutu Ambalajı:

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

- Polidiaksondan imal edilmiş olmalıdır.
- Sentetik ve emilmeyen nitelikte olmalıdır.
- Monoflaman yapıda olmalıdır.
- Uzunluğu en az 45 cm olmalıdır.
- Keskin kesitli iğneye sahip olmalıdır.
- İğne çapı 3/8 daire şeklinde olmalıdır.
- İğne uzunluğu 15-18 cm arasında olmalıdır.

Resmi 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

5 .) 6/0 PROPİLEN 10 MM 3/8 KESKİN 45 CM

A. GENEL ÖZELLİKLER:

1. Poliprolen' den imal edilmiş monofilament özellikte sütür malzemesi olacaktır.
2. Teslim tarihi itibarıyla miadı en az 3 yıl olmalıdır.
3. Ambalajlar makas veya başka malzeme kullanmasını gerektirmeksizin kolayca açılmalıdır.
4. İpliklerin kullanım esnasında tiftiklenmeye karşı dayanıklı olmalı, düğümleme 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.

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 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.

G. 6-0 POLİPROPİLEN CERRAHİ İPLİK

1. Numunesi komisyon tarafından denenecektir.
2. İğnesi 10 mm uzunluğunda, 3/8 keskin (ters üçgen) kesitli olmalıdır.
3. İpi en az 45 cm. uzunluğunda olmalıdır.
4. Monoflaman olmalı
5. Emilemeyen Poliprolenden olmalı

Resmi 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.VERİLMİYEN ÜRÜNLER DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.

DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.

Resmi Gazetede Yayınlanan 29204 nolu yönetmelik gereğince satın alınması istenilen malzemenin yönetmelikte gösterilen ürünlerin birisi olması durumunda ürüne ait malzeme güvenlik bilgi formu (MSDS) teklif ile birlikte türkçe olarak verilmesi gerekmektedir.VERİLMİYEN ÜRÜNLER DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.

6 .) 6/0 PDS 10MM 3/8 TERS KESKİN 45 CM

A. GENEL ÖZELLİKLER :

1. Polidioksanon'dan imal edilmiş monofilament özellikte suture malzemesi olacaktır.
2. Teslim tarihi itibariyle miadı en az 3 yıl olmalıdır.
3. Ambalajlar makas veya başka malzeme kullanmasını gerektirmeksizin kolayca açılmalıdır.
4. İpliklerin kullanım esnasında tiftiklenmeye karşı dayanıklı olmalı, düğümlene ve suture esnasında deforme olmamalı ve kopmamalıdır.
5. Düğüm emniyeti 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. Suture iç ambalajı yırtılmayan, su ve nemden etkilenmeyen hammadde 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. Suture cinsi (muhteviyatı)
 - e. Suture kalınlığı metrik ve USP olarak
 - f. Suture uzunluğu
 - g. Suture 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.

C. POLİDİOKSANON (PDS) (NO 6/0)

1. Numunesi komisyon tarafından denenecektir.
2. İğne uzunluğu 10 mm aralığında, 3/8 keskin (ters üçgen) kesitli olmalıdır.
3. İpi en az 45 cm. uzunluğunda olmalıdır.
4. Sentetik, monofilaman yapıda ve emilebilir olmalıdır.
5. Absorbe olma süresi 80-210 gün olup, aynı zamanda en az 90 gün doku desteği sağlamalıdır.

Resmi 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.

--

NOT :

YUKARIDA CİNS VE MİKTARI YAZILI ÜRÜNÜN TEKLİF DEĞERLENDİRMESİ SONUCU HANGİ FİRMADA KALIR İSE SİPARİŞ TARİHİNDEN İTİBAREN 15 GÜN İÇERİSİNDE DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ DEPOSUNA TESLİM EDİLECEKTİR.
TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA ANTETLİ KAĞITLARINA YAZILACAKTIR.
ZAMANINDA VERİLMEYEN,AÇIK ADRES,KAŞE VE İMZA OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEMEYE 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.
<u>TEKLİFLERİN EN GEÇ 02.08.2021 TARİHİNE KADAR DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİNE BIRAKILMASI GEREKMEKTEDİR.</u>