



YUVARLAK UÇLU VICRLY

( 210 26mm 70cm )  
0 26mm 70cm )

- 1-Sentetik örgülü emilebilir suture olmalıdır.
- 2-%90 Poliglolikolik asit ve %10 Laktik asitten imal edilmiş olmalıdır.
- 3-Kaplama maddesi Poly(glycolide-co-L-lactide) (Glacomer 91) ve kalsiyum stearat olmalıdır.
- 4-Çok yüksek başlangıç gerilim gücüne sahip olmalıdır.
- 5-Mükemmel düğüm güvenliği ve mükemmel kavrama gücüne sahip olmalıdır.
- 6-Emilim süresi 54-70 gün olmalıdır.
- 7-Doku desteği 1. gün %80- 100, 2.hafta % 70-85 olmalıdır.
- 8-Ürün rengi undyed (renksiz), violet(menekşe) olmalıdır.
- 9-Ethilen oksit gazı veya gama sterilizasyonu ile steril edilmiş olmalıdır.
- 10-Birim ambalaj: Kullanım anına kadar sterilitenin korunmasını sağlayacak şekilde iç ve dış olmak üzere 2 ayrı ambalajdan meydana gelmiş olmalıdır.
- 11-iç Alüminyum poşet üzeri işaretleme bilgileri bir etiketle yapıştırma değil direkt alüminyum üstüne baskı şeklinde olmalıdır.
- 12-Teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl matlı olmalıdır.
- 13-Birim ambalaj üzerinde okunaklı şekilde aşağıdaki bilgiler yazılı olmalıdır:
  - a-İmalatçı firmanın ticari adı ve adresi
  - b-iğne cinsi, iğne adedi, iğne boyu(mm olarak)
  - c-iğne boyu 1/1 oranında görülebilmelidir.
  - d-iğnesiz ise suture adedi
  - e-Suture kalınlığı (metrik ve U.S.P. olarak)
  - f-Suture rengi
  - g-Steril ibaresi, sterilizasyon metodu
  - h-Üretim ve son kullanma tarihleri, CE numarası
- 14-Kutu ambalaj üzerinde zorunlu bilgileri içeren işaretleme Tıbbi Cihaz Yönetmeliği işaretleme gereklilikleri doğrultusunda olacaktır.
- 15-Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonları U.S.P. ve Avrupa Farmakopisi ' ne uygun olmalıdır.
- 16-Kutu içine eklenmiş olarak ithalatçı firma ile ilgili irtibat bilgileri ve Türkçe- İngilizce kullanım talimatı bulunmalıdır.
- 17-CE beigeli olmalıdır

İstanbul, 15.05.2018  
Op.Dr. Mehmet Akif  
Dış Tıbbi Cihazlar  
114360

## Karaciğer Süturu Teknik Şartnamesi (No:1 (65mm, 100cm, 3/80 Künt))

1. Sentetik multiflaman absorbe olan cerrahi sütür polyglactin veya lactomer sınıfına göre imal edilmiş olmalı ve kalıntıları, düğüm atma kabiliyetleri iğne iplik kombinasyonu U.S.P.( United States Farmakopya ) ve E.P. ( Avrupa Farmakopisi)' ye uygun olmalıdır.
2. Sentetik multiflaman absorbe olan cerrahi sütür cerrahi iğneye takılı durumda, kıvrılmayı engelleyecek şekilde, alüminyum folyo poşette ambalajlanmış olmalıdır.
3. Sentetik multiflaman absorbe olan cerrahi sütür en fazla 70 gün içinde vücutta absorbe olmalıdır.
4. Teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl matlı olmalıdır.
5. Sütür iğnesi özel alaşımlı 455 surgical alloy veya benzer özellik gösterilebilecek metaryalden yapılmış künt uçlu olmalıdır.
6. İğne boyu 10 mm 'nin üzerindeki için +/- 3mm tolerans tanınmalıdır.
7. Ürüne ait CE belgesi olmalı
8. Doku destek süresi 2 hafta içerisinde % 80, üçüncü hafta içerisinde % 30 tensil kuvvetini korumalıdır.
9. Birim ambalaj kullanım anına kadar sterilizesinin korunmasını sağlayacak iç ve dış olmak üzere iki ayrı ambalajdan meydana gelmelidir.
10. Dış ambalajın iç yüzü şeffaf, dış yüzü etkilere dayanıklı beyaz kağıttan olmalıdır,
11. İç ambalaj sütürünün kıvrılmasını engelleyecek şekilde alüminyum folyodan olup açıldığında iğne görülebilir.
12. Birim ambalajın üzerinde aşağıdaki bilgiler okunaklı ve anlaşılır biçimde yazılmış olmalıdır.İmalatçı firmanın ticari adı ve / veya kısa adı ,
13. İğne cinsi, iğne adedi, iğne boyu ( mm olarak)
14. İğne büyüklüğü 1/1 oranında olmalıdır.
15. Sütürün uzunluğu, rengi, iğnesiz ise sütür adedi
16. Sütürün kalınlığı ( E.P. ve U.S.P. olarak )
17. Üretim ve son kullanma tarihi
18. Steril ibaresi, sterilizasyon metodu
19. Kutu Ambalaj içerisinde ürüne ait prospektüs olmalıdır.
20. Kutu Ambalaj üzerinde ;
21. Birim Ambalajından kaç adet olduğu belirtilmiş olmalıdır.

22. Sıcaktan ve ışıktan korunmasına dair yazı olmalıdır.
23. Seri ve kontrol numarası olmalıdır.

Marmara Bölge Kurumu  
Op. D. No. 114/2011  
Dip. No. 114/2011

*[Handwritten signature]*

114/2011

## CERRAHİ İPEK YUVARLAK İĞNELİ ( 210 20-22mm 75cm. 112 Daire )

1-Örgülü, silikonize ipekten mal edilmiş olacaktır. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonu U.P.S.ve E.P'ye uygun olacaktır.

2-İpek iplikler, cerrahi iğneye takılı durumda ve kolay eğilip bükülmeyecektir.

3-Birim ambalaj ipek kullanım anına kadar sterilitesinin korunmasını sağlayacak şekilde, iç ve dış olmak üzere 2 ayrı ambalajdan meydana gelecek

4-Ürüne ait bilgiler ürünün üstüne etiket şeklinde sonradan yapıştırma değil, ürünün üstüne ürün ambalajının orijinali şeklinde olacaktır. İç ambalajın aynı zamanda üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde şu bilgiler yazılı olacak.

Ticari firmanın ticari adı ve/veya kısa adı

Süturun kalınlığı (metrik ve U.S.P.olarak)

Süturun uzunluğu

Süturun rengi

Steril ibaresi, sterilizasyon metodu

Üretim ve son kullanma tarihleri ve lot numarası yazılacaktır

5-Kutu ambalaj içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir.Sıcaktan ve ışıktan korunmasına dair yazı olacaktır.Seri ve kontrol numarası olacaktır.Kutu ambalajın üzerinde,birim ambalajın üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olacaktır.

6-İhale salonuna ürün orijinal ambalajlı açılmamış kutusu ile gelecektir.

7-İç ambalaj kolay açılabilir olmalıdır.

8-İç ambalajı açmak için makas, bistüri gibi aletlere ihtiyaç olmamalıdır.

9-Sütur açıldığında, suture kıvrılıp,dolaşıp, düğüm olmasını engelleyecek sistemi olmalıdır.

134360

### **SPİNAL İĞNE- PENCİL POINT TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

- 1) Spinal anestezi kanülü, kalem uçlu olmalıdır.
- 2) İdeal pozisyon ve büyüklükte yan delik olmalıdır.
- 3) BOS'un kısa sürede eldesi sağlanmalıdır.
- 4) Kanülün emniyetle ilerletilmesini sağlayan rahat kavrama aparatı olmalıdır.
- 5) Ponksiyon kontrolü için şeffaf lock-bağlantı olmalıdır.
- 6) Renk kodlu mandren olmalıdır.
- 7) Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no, ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
- 8) Kanülün emniyetle ilerletilmesini sağlayan rahat kavrama aparatı olmalıdır.

### **ÜÇ YOLLU MUSLUK TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. Üç yollu musluk en az 3 bar (47 PSI) basınca dayanıklı olmalıdır.
2. Üç yollu musluk 360 derece dönebilmelidir.
3. Ürün birleşme yerlerinden ayrılmamalı, çatlama kırılma oluşmamalı, konnektör sıkıştırıldığında kendiliğinden gevşememelidir. Diğer setlerle birleşim yerlerinden ayrılmamalı, sızdırmamalıdır.
4. Üç yollu musluk üzerinde akış yönünü gösteren oklar bulunmalıdır.
5. Üç yollu musluk şeffaf gövdeye sahip olmalıdır.
6. Üç yollu muslukta bir döner male ve iki female luer lock konnektör bulunmalıdır.

### **VEN VALFİ İĞNESİZ İKİLİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. Uzatma iki lümene sahip olmalıdır.
2. Uzatma hatlarının uçlarında iğnesiz enjeksiyon valfleri diğer ucunda döner male konnektör bulunmalıdır.
3. İğnesiz enjeksiyon valfleri uzatma hatlarına güvenli ve ayrılmaz bir şekilde monte edilmiş olmalıdır.
4. Hortumlar kink yapmaya karşı drençli olmalıdır.
5. Diğer setlerle birleştirilmesinde sıkıntı yaratmamalı, birleşim yerlerinden ayrılmamalı, mayıs sızdırmamalıdır.
6. Uzatma, serum infüzyonuna ve ilaç tedavisine uygun olmalıdır.
7. Valflerin gövdesi, iç kısmının görünmesine izin vermeli ve şeffaf olmalıdır.
8. Valf sıvının geri kaçışına izin vermeyen yapıda olmalıdır.
9. Valflerin yüzeyi silinerek dezenfekte edilebilmelidir.
10. Enjektörün valflere bağlanmasını sağlayan kapalı bir silikon yüzey olmalıdır ve yüzeyde bakteri üremesine izin verecek boşluk olmamalıdır.
11. Kullanıcı ve hastanın enfeksiyon risklerini azaltmak üzere, herhangi bir başka malzemeye ihtiyaç duyulmadan kullanılabilmelidir.
12. Uzatma hatları üzerinde açma/kapama slide klemleri bulunmalıdır.
13. Uzatma hattı ucunda bulunan döner male konnektörün ilk kullanımda çıkartılmak üzere bir kapağı bulunmalıdır.
14. Tekli paketler içinde steril olmalıdır.

### **FOLEY SONDA 3 YOLLU SİLİKONLU TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. Katater %100 silikondan yapılmış olmalıdır.
2. Silindirik tip, travmatik olmayan, yuvarlatılmış ve uygulama sırasında kıvrılmayacak kadar sertleştirilmiş uca sahip olmalıdır.
3. Kataterin karşılıklı 2 deliği bulunmalıdır.
4. Kataterin radyopak ucu ve tüm kateter boyunca uzanan kontrast çizgisi olmalıdır.
5. Kataterin uzunluğu 40-42 cm olup, balonu Balon hacmi 30-50 ml olmalı,
6. Kateterler tek tek steril paketlenmiş olmalı
7. Balon şişince kendiliğinden simetrik olarak şekillenmelidir.
8. Paketlerin üzerinde sterilizasyon yöntemi belirtilmelidir

## SİPERLİK

1. Koruyucu yüz siperlikleri 1/5/2019 tarihli 30761 sayılı resmi gazete yayımlanan kişisel koruyucu donanım yönetmeliği hükümlerine (AB 2016/425) uygun olmalıdır.
2. Yüz bölgesini dış etkilerden korumalıdır.
3. Geniş görüş açısına sahip olmalıdır.
4. İki ana bölümden oluşmalıdır, baş bandı sabit asetat kısmı yukarı ve aşağı hareketli olmalıdır.
5. Siper verilen nefesten etkilenmemeli ve buğu yapmamalıdır.
6. Siper alın bandına özel lastik düğme sayesinde tutulmalı ve lastik genişliğine göre ayarlanabilir olmalıdır.
7. Koruyucu yüz siperlikleri TS 5560 EN 166 standardına uygun olmalıdır.
8. Numune değerlendirmesi yapılacaktır.

## Yüz Korumalı Maske Teknik Şartnamesi

1. Anti-reflektif olmalı, refleksiyonu azaltma oranı 80% oranında olmalıdır.
2. Anti-fog kaplaması sayesinde buğu yapmamalı ve net görüş alanı sağlamalıdır.
3. Hipoallerjenik olmalı ve Anti-fog ve Anti-reflektif özelliği bir arada bulunmalıdır.
4. 275 cm<sup>2</sup> lik geniş yüz koruması sayesinde sıçramalara karşı iyi bir koruma alanı oluşturmalıdır.
5. İç ve dış tabaka viskos, filtresi polipropilen kaplama, bağcıklar yatay polipropilen, yüz kalkanı Ploliester, plastik stripler ise Polietilen den yapılmış olmalıdır.
6. Burun ve çeneyi açıklık bırakmayacak şekilde en iyi kavrayarak içine alan yüze uyumlu bir maske olmalıdır.
7. Maske katlanmamış olarak (yüz korumasız) 19 x 17 cm boyutlarında olmalıdır,
8. Sıvı bariyeri oluşturmalı, nefes alımı kolay ve kokusuz olmalıdır.
9. prEN 14638 Standardına uygun olmalı ve yüksek BFE (Bakteri Filtrasyon Etkinliği) bulunmalıdır, ( 99%, 0.1 mikron büyüklüğündeki partikül filtrasyonu (PCS) %95 oranında olmalıdır).
10. Fiber-glass, doğal kauçuk lateks, kuru doğal kauçuk içermemelidir.
11. Annex VII Direktive 93/42/EEC onayı olmalıdır.
12. EN46002/BSI Onay belgeleri bulunmalıdır,
13. Her bir kutuda 50 adet maske bulunmalıdır,
14. Raf ömrü üretimden itibaren 5 yıl olmalıdır.

İhale şartnamelerinde alınmıştır  
Mustafa Borluoğlu

