

SMT2788 CERRAHİ SÜTÜR, POLİPROPİLEN, VEYA PVDF VEYA POLİBÜTESTER, SENTETİK, MONOFLAMENT, EMİLMİYEN

SMT Temel İşlevi:	1. Ürün cerrahi operasyonlarda doku yakınlaştırma, bağlanma ve onarım yapma amacıyla üretilmiş tek kullanımlık emilmeyen cerrahi suture olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Ürün polipropilenden veya bütülen tereftalat ve politetrametilen eter glikol veya poliviniliden florürden kopolimerinden üretilmiş olmalıdır. 3. Ürün monofilament yapıda olmalıdır. 4. Ürün emilmeyen yapıda olmalıdır. 5. Ürün tekli veya çoklu ambalajlanmış olmalıdır. 6. Ürün aşağıda belirtilen ölçülerden/özelliklerden birine sahip olmalıdır: a) Suture iğne şekli; Yuvarlak, Keskin, Ters Keskin, Tapercut, Diamond, Küt, Spatül, Düz İğne, Kalsifik Damar İğnesi, PL, Prime vb. özel keskinleştirilmiş b) Suture; Tek İğne, Çift iğne, İğnesiz, Plejitli c) Suture ip uzunluğu; 15cm, 30cm, 45cm, 60cm, 75cm, 90cm, 100 cm, 120cm, 150cm, 180cm, 250cm, 2x60cm, 2x75cm, 4x60cm, 4x75cm, 4x90cm, 12x45cm, 13x60cm, 17x45cm çile d) Suture iğne kıvrımı/türü 1/2, 1/4, 3/8, 5/8, compound curve, düz, J, ski e) Suture iğne uzunluğu; 4mm-90mm arasında olmalı; • 4-6mm tolerans aralığı; 0 • 6,5-11mm tolerans aralığı; $\pm 0,5$mm • 13-17mm tolerans aralığı; ± 1mm • 20mm ve üzeri için tolerans aralığı; ± 2mm f) Suture ip kalınlığı (USP); 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2 olmalıdır.
Teknik Özellikleri:	7. Suture iğnesi bükülme ve kırılmaya dayanıklı paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. 8. Suture iğnesinin alaşımındaki nikel oranı %8'den ve krom oranı %11'den fazla olmalıdır. 9. Suture iğnesi penetrasyonu arttırmak amaçlı medikal silikon kaplı olmalıdır. 10. Suture iğnesi işlem süresi boyunca dokudan rahat geçmeli, eğilip bükülmemeli ve kırılmamalıdır.

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
Gülen SUNA
Ameliyathane Sorumlu Yar. Hemşire

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
Cem Celal MERCAN
Ameliyathane Sorumlu Hemşire

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
M.Fatih COŞKUNSEL
Ameliyathane Sorumlu Hemşire

SMT2788 CERRAHİ SÜTÜR, POLİPROPİLEN, VEYA PVDF VEYA POLİBÜTESTER, SENTETİK, MONOFLAMENT, EMİLMEYEN

	11. Sütür iğnesinin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve formunu işlem süresi boyunca devam ettirmelidir. 12. Sütür iğnesinin gövdesi işlem esnasında portegü tarafından kavrandığında dönmeyi engelleyecek ve operasyon bölgesinin dışında kalan sağlam dokulara zarar vermeyi önleyecek, geometrik yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. 13. Süturun iğne ve iplik çapı birbiri ile uyumlu olmalıdır. 14. İğne ve ipliğin birleşme noktası işlem esnasında birbirinden ayrılmamalıdır. 15. İğne ve ipliğin birleşme noktası dokulardan geçerken doku geçiş performansını olumsuz etkilemeyecek şekilde pürüzsüz olmalı ve travmaya neden olmamalıdır. 16. İplik pürüzsüz olmalı, tiftiklenmemeli, kolay düğüm kaydırılmalı, düğüm güvenliği sağlamalı ve üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır. 17. Sütür enflamasyon ve doku reaksiyonu vermemeli; iplik materyaline bağlı komplikasyon oluşturmaktan iyileşme sağlanabilmelidir. 18. Sütür ambalajdan çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalı ve kullanımı zorlaştırmamalıdır. 19. Ambalaj içinde çoklu ürün bulunması halinde ürünler birbirine dolanmayacak ve düğümlenmeyecek şekilde yerleştirilmiş olmalıdır.
Genel Hükümler:	20. Ürün tek kullanımlık ve steril olmalıdır. 21. Ürün polipropilenden veya poliviniliden florür üretilmiş ise EO ile bütülen tereftalat ve politetrametilen eter glikol kopolimerinden üretilmiş ise Gama ile steril edilmiş olmalıdır. 22. Ürün USP ve EP standardına uygun olmalıdır. 23. Ürün MDR/MDD sertifikasına sahip olmalıdır. (istenildiği takdirde belgelendirilmelidir.). 24. Üretici ISO 13485 standardı belgesine sahip olmalıdır. 25. Ürünün dış ambalajı kullanım esnasına kadar sterilitenin devam etmesini sağlamak amacıyla su, ısı, nem ve ışıktan korunaklı bir yüzü şeffaf (PE veya PA film) diğer yüzü sterilizasyona uygun tyvek veya medikal kâğıttan olmalıdır. İç ambalajı ise blister/plastik/karton olmalıdır.

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
Cem Celil MENCİL
T.C. 112

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
Sükan SUNA
Ameliyathane Sorumlu Yarı Hemşire

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
M.Fatih COŞKUNSEL
Ameliyathane Sorumlu Hemşire

SMT2788 CERRAHİ SÜTUR, POLİPROPİLEN, VEYA PVDF VEYA POLİBÜTESTER, SENTETİK, MONOFLAMENT, EMİLMEYEN

26. 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.
27. Ürün ambalajından çıkarılarak ameliyat masasına açıldığında operasyonda kullanılacak diğer suturelarla karışmaması için iç ambalajı (blister/plastik/karton) üzerinde de ürün tanım bilgileri yer almalıdır.
28. 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.
29. Kutulardaki ürün en az 12 paket/poşet ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir.
30. İnce suture ip kalınlığı ve küçük cerrahi iğne kullanımı gerektiren cerrahi branşların ürünleri "Katalog" alım yöntemi ile tedarik edilecektir.
31. Aşağıdaki kategoriye göre alım yöntemi seçilecektir:
32. Numune göndermeyen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
M.Fatih COŞKUNSEL
Ameliyathane Sorumlu Hemşire

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
Cem ÇatalMERZA
Ameliyathane Sorumlu Hemşire

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
Gülcan SÜNA
Ameliyathane Sorumlu Yar. Hemşire

SMT2811 CERRAHİ SÜTUR, POLİGLAKTİN, SENTETİK, MULTİFLAMENT, ORTA DÖNEM EMİLEBİLEN

SMT Temel İşlevi:	1. Ürün cerrahi operasyonlarda doku yakınlaştırma, bağlanma ve onarım yapma amacıyla üretilmiş tek kullanımlık emilebilen cerrahi suture olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Ürün poliglaktin910-laktomerden (%90 poliglikolik asit %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 orta dönem doku destek süresine sahip olmalıdır. 6. Ürün tekli veya çoklu ambalajlanmış olmalıdır. 7. Ürün aşağıda belirtilen ölçülerden/özelliklerden birine sahip olmalı: a) Suture iğne şekli; Yuvarlak, Keskin, Ters Keskin, Tapercut, Diamond, Küt, Spatül, PL, prime vb. özel keskinleştirilmiş b) Suture; Tek iğne, Çift iğne, İğnesiz c) Suture ip uzunluğu; 15cm, 30cm, 45cm, 60cm, 75cm, 90cm, 100cm, 120cm, 150cm, 180cm, 250cm, 6x45 cm, 12x45cm, 13x60cm, 17x45cm çile olmalıdır. d) Suture iğne kıvrımı/türü; 1/4, 1/2, 3/8, 5/8, compound curve, düz, J, ski e) Suture 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) Suture ip kalınlığı (USP); 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2
Teknik Özellikleri:	8. Suturen tensil kuvveti 2. hafta %75-80, 3. hafta %30-50 olmalı, minimum 28-30 gün doku desteği sağlamalı ve ürünün tamamen emilimi 55-70 gün arasında olmalıdır. 9. Suture iğnesi bükülme ve kırılmaya dayanıklı paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
	10. Suture iğnesinin alaşımındaki nikel oranı %8'den ve krom oranı %11'den fazla olmalıdır. 11. Suture iğnesi penetrasyonu arttırmak amaçlı medikal silikon kaplı olmalıdır.

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
M.Fatih COŞKUNSEL
Ameliyathane Sorumlu Hemşire

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
Gülcan SUNA
Ameliyathane Sorumlu Yrd. Hemşire

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
Cem Celal MERCANLI
Hemşire

SMT2811 CERRAHİ SÜTÜR, POLİGLAKTİN, SENTETİK, MULTİFLAMENT, ORTA DÖNEM EMİLEBİLEN

12. Sütür iğnesi, işlem süresi boyunca dokudan rahat geçmeli, eğilip bükülmemeli ve kırılmamalıdır.
13. Sütür iğnesinin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve formunu işlem süresi boyunca devam ettirmelidir.
14. Sütür 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 ayrılmamalı, dokuda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
19. İplik pürüzsüz olmalı, tiftiklenmemeli, kolay düğüm kaydırılmalı, düğüm güvenliği sağlamalı ve üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.
20. Sütür enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve iplik materyaline bağlı komplikasyon oluşturmaktan iyileşme sağlanabilmelidir.
21. Sütür 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.

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
M.Fatih COŞKUNSEL
Ameliyathane Sorumlu Hemşire

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
Gülcan SUNA
Ameliyathane Sorumlu Yar. Hemşire

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
Cem Cerrahi MERCAN
Ameliyathane Sorumlu Yar. Hemşire

SMT2811 CERRAHİ SÜTUR, POLİGLAKTİN, SENTETİK, MULTİFLAMENT, ORTA DÖNEM EMİLEBİLEN

Genel Hükümler:	23. Ürün tek kullanımlık ve steril olmalıdır. 24. Ürün EO yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır. 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. Ürün tek veya çift paket olarak ambalajlanmış olmalıdır.
	29. 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. 30. 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. 31. 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. 32. Ürün ambalajından çıkarılarak ameliyat masasına açıldığında operasyonda kullanılacak diğer suturelarla karışmaması için iç ambalaj düzeneği (karton/plastik) üzerinde de ürün tanım bilgileri yer almalıdır. 33. 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. 34. Kutulardaki ürün en az 12 steril paket / poşet ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. 35. İnce suture ip kalınlığı ve küçük cerrahi iğne kullanımı gerektiren cerrahi branşların ürünleri "Katalog" alım yöntemi ile tedarik edilecektir. 36. Numune göndermeyen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır. •

SMT2801-CERRAHİ SÜTUR, İPEK, DOĞAL, MULTİFLAMENT, EMİLEMEYEN

SMT Temel İşlevi:	1. Ürün doğal İpekten elde edilmiş, multiflament yapıda cerrahi iplik olarak dizayn edilmiş ve silikon kaplamalı olarak imal edilmiş olmalıdır.
SMT Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Ürünün kullanım yeri ve amacına göre iğneli ve iğnesiz (bağlama) türleri olmalı, bu türlerinde farklı ebat, boy ve çapta seçenekleri sunulmalıdır.
Teknik Özellikleri:	3. Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri iplik USP ve Avrupa Farmakopesi standartlarına uygun olmalıdır. 4. Atravmatik iğneliler paslanmaz çelik alaşım olmalı, iğneler dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalı, yüksek alaşım çelikten imal edilmiş olmalıdır. 5. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7 den fazla olmalıdır veya krom oranı %10 dan fazla olmalı, yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivrilğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. 6. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemeli, dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmeli ve cerrahi sütünun iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. 7. İğne ve sütün çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne sütün birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalı ve iğne ile sütün birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır. İğne iplik birleşim yerindeki iplik yapısı, doku geçişindeki performansını olumsuz etkilememelidir.
	8. Cerrahi ipliğin kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, iplik yapısı ile uyumlu olmalıdır. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalıdır. 9. İplik pürüzsüz olmalıdır, tiftiklenmemelidir, kolay düğüm kaydırılmalı, düğüm güvenliği sağlamalı ve üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır. 10. İplik rengi siyah veya mavi veya boyasız (doğal rengi) olmalıdır. 11. İplik paketten çıkarıldığında masa üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için iç ambalaj (blister/plastik/ karton) üzerinde de aynı

SMT2801-CERRAHİ SÜTUR, İPEK, DOĞAL, MULTİFLAMENT, EMİLEMEYEN

	bilgiler yer almalıdır. (Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket veya sadece seri-lot numarası yazılı olmamalıdır) 12. İplik paketten çıktığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır ve çoklu poşet içi adetler birbirine dolanmamalı, düğümlenmemelidir. 13. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve iplik materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
Genel Hükümler:	14. Kutulardaki ürün en az 12 paket ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. 15. Birim ambalajı veya kutu üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, flament cinsi, son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suture kalınlığı, suturen uzunluğu ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapıştırma etiket olmamalıdır, baskılı olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde yazması gereken bilgiler Türkçe olmalıdır. 16. İplik ambalajının kullanım esnasına kadar sterilizasyonu bozulmayacak şekilde su, nemden, ısıdan, ışıktan korunması için dış ambalajı; soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen kâğıt, iç ambalajı; soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastik/karton olmalıdır. 17. Sterilizasyonu Etilen oksit veya Gama ile yapılmış olmalıdır. 18. Numune göndermeyen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
M. Fatih COŞKUNSEL
Ameliyathane Sorumlu Hemşire

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
Cemal MERCAN
Ameliyathane Sorumlu Hemşire

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
Gülcan SUNA
Ameliyathane Sorumlu Yar. Hemşire

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 suture olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Ürün poliglaktin910-laktomerden (%90 poliglikolik asit %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) Suture iğne şekli; Yuvarlak, Keskin, Ters Keskin, Tapercut, Diamond, Küt, Spatül, PL, Prime vb. özel keskinleştirilmiş b) Suture; Tek iğne, Çift iğne, İğnesiz c) Suture ip uzunluğu; 15cm, 30cm, 45cm, 60cm, 75cm, 90cm, 100cm, 120cm, 150cm, 180cm, 250cm, 6x45cm, 12x45cm, 13x60cm, 17x45cm çile d) Suture iğne kıvrımı/türü; 1/4, 1/2, 3/8, 5/8, compound curve, düz, J, ski e) Suture 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) Suture ip kalınlığı (USP); 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2
Teknik Özellikleri:	8. Suturen 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. Suture iğnesi bükülme ve kırılmaya dayanıklı paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. 10. Suture iğnesinin alaşımındaki nikel oranı %8'den ve krom oranı %11'den fazla olmalıdır. 11. Suture iğnesi penetrasyonu arttırmak amaçlı medikal silikon kaplı olmalıdır.

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
M. Fatih COŞKUNSEL
Ameliyathane Sorumlu Hemşire

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
Cem Celal MERCAN
Ameliyathane Sorumlu Hemşire

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
Gülcan SUNA
Ameliyathane Sorumlu Yrd. Hemşire

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 oluşturmada 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.
	29. Çift ambalajlı ürünlerin dış ambalajının bir yüzü şeffaf, yırtılmayan, su ve nemden etkilenmeyen tyvek veya özel laklı kağıt, diğer yüzü saydam

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
M. Fatih COŞKUNSEL
Ameliyathane Sorumlu Hemşire

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
Gülcan SUNA
Ameliyathane Sorumlu Yör. Hemşire

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
Cem Cemal MERCAN
Hemşire

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

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 suture ip kalınlığı ve küçük cerrahi iğne kullanımı gerektiren cerrahi branşların ürünleri "Katalog" alım yöntemi ile tedarik edilecektir.
35. Aşağıdaki kategoriye göre alım yöntemi seçilecektir:
36. Numune göndermeyen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
Cemal MERCAN
Hemşire

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
M. Fatih GÖSKUNSEL
Ameliyathane Sorumlu Hemşire

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
Gülşah SUNA
Ameliyathane Sorumlu Yör. Hemşire