1. POLİGLAKTİN 910 (PGLA) SÜTÜR – TEKNİK ŞARTNAME

Ürün tanımı: Poliglaktin 910 (%90 glikolid, %10 laktid) No:2, 45 mm (±5 mm), 1/2 yuvarlak iğne, 75 cm.

1. Ürün, sentetik, emilebilir, örgülü poliglaktin 910 (PGLA) yapıda cerrahi sütür olmalıdır.

2. Sütür materyali poliglaktin 910 kopolimerinden oluşmalı; ürün tanımında belirtilen bileşim %90 glikolid ve %10 laktid olmalıdır.

3. Sütür kalınlığı USP 2 (veya eşdeğer ölçü sistemi) olmalıdır.

4. İğne uzunluğu 45 mm (±5 mm) olmalıdır.

5. İğne 1/2 daire (yarım daire) formunda ve yuvarlak gövdeli (round-bodied) olmalıdır.

6. Sütür uzunluğu 75 cm olmalıdır.

7. İğne-sütür birleşimi güvenli olmalı; kullanım sırasında iğnenin sütürden ayrılmasını önleyecek şekilde üretim yapılmış olmalıdır.

8. Ürün steril, tek kullanımlık ve kullanıma hazır ambalajında teslim edilmelidir.

9. Ambalaj üzerinde ürün adı, sütür materyali, kalınlık, iğne şekli/uzunluğu, sütür uzunluğu, lot numarası, sterilizasyon yöntemi, üretim ve son kullanma tarihi ile üretici bilgileri bulunmalıdır.

10. Ürün, yürürlükteki tıbbi cihaz mevzuatına uygun olmalı; gerekli uygunluk belgeleri ve ürün kayıt bilgileri teslim sırasında sunulmalıdır.

11. Ambalajı açılmış, hasar görmüş, sterilitesi bozulmuş veya son kullanma tarihi geçmiş ürünler kabul edilmeyecektir.

12. Teslim edilen ürünlerin kalan raf ömrü, teslim tarihi itibarıyla üretici tarafından belirlenen toplam raf ömrünün en az üçte ikisi olmalıdır (kurumun talebi doğrultusunda değiştirilebilir). Uts bildirimi olması gerekir.

13. Ürün, talep edilen teknik özellikleri karşılamalı; muadil ürün teklif edilmesi halinde tüm özellikler ve uygunluk belgeleri idarece değerlendirilmelidir.

Meral Sever

2. PDS NO:1 LOOP SÜTÜR – TEKNİK ŞARTNAME

Ürün tanımı: PDS No:1, 40 mm, 1/2 yuvarlak iğne, 150 cm loop (iki ipli/tek iğneli).

1. Ürün, polydioxanone (PDS) esaslı, sentetik, vücutta emilebilir, monofilament yapıda cerrahi sütür olmalıdır.

2. Sütür kalınlığı USP 1 (veya eşdeğer ölçü sistemi) olmalıdır.

3. İğne uzunluğu 40 mm olmalıdır.

4. İğne 1/2 daire (yarım daire) formunda ve yuvarlak gövdeli (round-bodied) olmalıdır.

5. Sütür konfigürasyonu loop (halka) şeklinde, toplam sütür uzunluğu 150 cm olmalıdır.

6. Ürün iki ipli ve tek iğneli konfigürasyonda olmalıdır; loop yapısı ve bağlantı biçimi ürün etiketi/teknik dokümanında açıkça belirtilmelidir.

7. İğne-sütür birleşimi güvenli olmalı; kullanım sırasında iğnenin sütürden ayrılmasını önleyecek şekilde üretim yapılmış olmalıdır.

8. Ürün steril, tek kullanımlık ve kullanıma hazır ambalajında teslim edilmelidir.

9. Ambalaj üzerinde ürün adı, sütür materyali, kalınlık, iğne şekli/uzunluğu, sütür uzunluğu ve loop konfigürasyonu, lot numarası, sterilizasyon yöntemi, üretim ve son kullanma tarihi ile üretici bilgileri bulunmalıdır.

10. Ürün, yürürlükteki tıbbi cihaz mevzuatına uygun olmalı; gerekli uygunluk belgeleri ve ürün kayıt bilgileri teslim sırasında sunulmalıdır.

11. Ambalajı açılmış, hasar görmüş, sterilitesi bozulmuş veya son kullanma tarihi geçmiş ürünler kabul edilmeyecektir.

12. Teslim edilen ürünlerin kalan raf ömrü, teslim tarihi itibarıyla üretici tarafından belirlenen toplam raf ömrünün en az üçte ikisi olmalıdır (kurumun talebi doğrultusunda değiştirilebilir). Uts bildirimi olması gerekir.

13. Ürün, talep edilen teknik özellikleri karşılamalı; muadil ürün teklif edilmesi halinde tüm özellikler ve uygunluk belgeleri idarece değerlendirilmelidir.