

T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ

TEKLİF İSTEME FORMU

31/10/2025

İlan No : 2025-10-4107
İstem No : 83285
Alım No :
Talep Eden Birim : Üroloji / Üroloji Servisi
Konu : SARF MALZEMESİ ALIM

KD

Talep Edilen Hasta :

Son Teslim Tarihi & Saat : 05/11/2025 17:00:00

S.No	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar	Marka	UBB kodu	Tesl. Süresi (Gün)
1	PERKÜTAN NEFROLİTOTOMİ GİRİŞ KILIFI, EMME-TAHLİYE ÖZELLİKLİ, 30FR	5	Adet					
2	CERRAHİ ÖRTÜ SETİ, PERKÜTAN, DISPOSABLE	20	Adet					
3	VASKÜLER KLİP, TİTANYUM, LARGE	50	Adet					
4	İĞNE, ENJEKSİYON, SİSTOSKOPİK, 4F	10	Adet					
5	SONDA, FOLEY, 3 YOLLU, TIEMANN UÇLU, NO:20	10	Adet					
6	SONDA, FOLEY, 3 YOLLU, TIEMANN UÇLU, NO:22	10	Adet					
7	BALON DİLATATÖR, ÜRETERAL	10	Adet					
8	DRENAJ SETİ, SUPRAPUBİK, 14F	10	Adet					
9	DİLATASYON SETİ, RENAL, AMPLATZ	10	Adet					
10	PROB, PNÖMATİK LİTHOTRİPTOR	5	Adet					
11	DÜZ KONNEKTÖR, TEK METAL-PLASTİK, VP-VA-LP SHUNT	300	Adet					
12	GİRİŞ İĞNESİ, PERKÜTAN TAŞ TEDAVİSİ İÇİN, 17G, 15CM	10	Adet					
13	İĞNE, BİYOPSİ, ASPİRASYON, MANUEL CHİBA, 18G, 240MM-300MM	10	Adet					
14	ORGAN SAKLAMA SOLÜSYONU	2	LT					
15	PERKÜTAN NEFROLİTOTOMİ GİRİŞ KILIFI, EMME-TAHLİYE ÖZELLİKLİ, 28FR	5	Adet					

Mersin Üniversitesi Hastanesince aşağıda cins, miktar ve özellikleri belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyaç duyulmuştur. Profor faturanın aşağıdaki şartlara göre düzenlenerek Satın Alma Birimine gönderilmesini rica ederim.

- 1-Tekliflerin yazılı olması,
- 2-İhale dokümanının tamamen okunup kabul edildiğinin belirtilmesi,
- 3-Teklif verilen malzemelerin KDV hariç birim fiyatları, KDV hariç toplam tutarları, marka ve teslim süreleri, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurum Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı ürünler için barkod numarası, kapsam dışı ürünler için kapsam dışı olduğunun belirtilmesi/ yazılması,
- 4-TL (Türk Lirası) olarak fiyat verilip, birim fiyatlarının rakamla ve/veya yazıyla yazılması,
- 5-Üzerinde kazıntı, silinti, düzeltme bulunmaması,
- 6-Ad, Soyadı veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7-Teklif verilmeyecekse faks veya mail yoluyla cevap verilmesi,
- 8- Malzemeler ilgili firma yetkilisince depoya teslim edilecektir. Kurum bilgisi ve izni dışında kargo ile yapılan malzeme, fatura, irsaliye teslimatlar kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 9- Teklif verilen malzemelerin, idarenin kesin siparişine müteakip teslim sürelerinin teklif mektubunda bildirilmesi zorunludur. Teslim süresi ve opsiyon süresi bildirilmeyen teklifler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 10-Teklif edilen kalemlerden tıbbi cihaz kapsamında olan ürünler için T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne (ÜTS) kayıtlı olmalı ve bu kayıt bildirim işlemlerini eksiksiz olarak tamamlamış olmalıdır.
- 11-Geri ödeme kapsamında olan ürünlerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi'ne ve T.C Sosyal Güvenlik Kurumu Medula sistemine kayıtlarını yapmış ve tamamlamış olmalıdırlar
- 12-T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne (ÜTS) kayıtsız, Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmayan, T.C Sosyal Güvenlik Kurumu Medula, sistemine kayıtlarını tam olarak yapmamış olan kalem/kalemlere ait teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır

ÖNEMLİ:

- 1) Yukarıda sayılan maddeler de belirtilen şartlara uygun olarak verilmeyen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 2) SİPARİŞ TUTARI 100.000,00 TL ALTINDAKİ MALZEMELER HASTANEMİZ DEPOSUNA KARGO YOLU İLE TESLİM EDİLEBİLECEKTİR.

İrtibat Telefon: 0324 241 00 00 - 22570-22593-22598

Mail adresi: hastanesatinalma@mersin.edu.tr

Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

NOT: İlanlarımız” <https://hastane.mersin.edu.tr/tr/kurumsal-satin-alma-ilanlari/>” adresinde yayınlanmaktadır.

Bünyamin GÜLTEKİN
HASTANE MÜDÜR YRD.

13) ORGAN SAKLAMA SOLÜSYONU

ORGAN KORUMA SOLÜSYONU TEKNİK ŞARTNAME

- 1) Ürünlerin depolama sıkıntısı yaşanmaması için üretim miadı minumum 2 sene olmalı ve ünitemize teslim edilen malzemeler en az 18 aylık raf ömrüne sahip olmalıdır.
- 2) Solüsyon içeriğinde kesinlikle Polyethyleneglycol (PEG) kimyasal içeriği bulunmamalıdır.
- 3) Solüsyonlar +2 / +25C lik oda sıcaklığı koşullarında soğuk zincir muhafaza gerektirmeden saklanabilir olmalıdır.
- 4) Organ Koruma Solüsyonunda gözle görülebilen partiküller bulunmamalı soğutma işlemi sonrası kristalleşme kesinlikle yaşanmamalıdır.
- 5) Solüsyonun ambalajının üzerinde son kullanma tarihi ve lot numarası açıkça yazılı olmalıdır.
- 6) Solüsyonun dış ambalajında herhangi bir delik, yırtık bulunmamalıdır.
- 7) Ürünler halen en az 10 (On) Üniversite ve Eğitim Hastanesinin Organ Nakil Merkezi tarafından sorunsuz şekilde kullanılıyor olmalıdır. Ürünlerin kullanıldığı bu merkezlere ilişkin referans listesi teklifle birlikte sunulmalıdır.
- 8) Teknik şartname maddelerine birebir uyulduğuna dair teknik şartnameye cevap yazısı yazılarak teklifle beraber sunulmalıdır. Teknik şartname maddelerine uymadığı tespit edilen ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 9) 1 lt'lik Koruma Solüsyonu içeriğinde;

Poli (0-2-hidroksimetil) nişasta 0.40 – 0.50 MS1) (Pentafraksiyon*)	50.0 g/l
Laktobiyonik Asit (Lakton olarak)	35.83 g/l
Potasyum Hidroksit	5.61 g/l
Adenosin	1.34 g/l
Allopurinol	0.136 g/l
Potasyum Dihidrojen Fosfat (monobasic)	3.4 g/l
Magnezyum Sülfat x 7H2O	1.23 g/l
Raffinoz x 5H2O	17.83 g/l
Glütathiyon	0.922 g/l
Sodyum Hidroksit Adjust to Ph 7.4	

İhtiva etmelidir.

Prof. Dr. ...
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Oroloji A.D.
Uz. Tes. No.: 40252-55177 Dip. No.: 1281

Prof. Dr. Erdem AKBAI
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Oroloji A.D.
Dip. Tes. No.: 6065-37000

13) ORGAN SAKLAMA SOLÜSYONU

ORGAN KORUMA SOLÜSYONU TEKNİK ŞARTNAME

- 1) Ürünlerin depolama sıkıntısı yaşanmaması için üretim miadı minimum 2 sene olmalı ve ünitemize teslim edilen malzemeler en az 18 aylık raf ömrüne sahip olmalıdır.
- 2) Solüsyon içeriğinde kesinlikle Polyethyleneglycol (PEG) kimyasal içeriği bulunmamalıdır.
- 3) Solüsyonlar +2 / +25C lik oda sıcaklığı koşullarında soğuk zincir muhafaza gerektirmeden saklanabilir olmalıdır.
- 4) Organ Koruma Solüsyonunda gözle görülebilen partiküller bulunmamalı soğutma işlemi sonrası kristalleşme kesinlikle yaşanmamalıdır.
- 5) Solüsyonun ambalajının üzerinde son kullanma tarihi ve lot numarası açıkça yazılı olmalıdır.
- 6) Solüsyonun dış ambalajında herhangi bir delik, yırtık bulunmamalıdır.
- 7) Ürünler halen en az 10 (On) Üniversite ve Eğitim Hastanesinin Organ Nakil Merkezi tarafından sorunsuz şekilde kullanılıyor olmalıdır. Ürünlerin kullanıldığı bu merkezlere ilişkin referans listesi teklifle birlikte sunulmalıdır.
- 8) Teknik şartname maddelerine birebir uyulduğuna dair teknik şartnameye cevap yazısı yazılarak teklifle beraber sunulmalıdır. Teknik şartname maddelerine uymadığı tespit edilen ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 9) 1 lt'lik Koruma Solüsyonu içeriğinde;

Poli (0-2-hidroksimetil) nişasta 0.40 – 0.50 MS1) (Pentafraksiyon*)	50.0 g/l
Laktobiyonik Asit (Lakton olarak)	35.83 g/l
Potasyum Hidroksit	5.61 g/l
Adenosin	1.34 g/l
Allopurinol	0.136 g/l
Potasyum Dihidrojen Fosfat (monobasic)	3.4 g/l
Magnezyum Sülfat x 7H2O	1.23 g/l
Raffinoz x 5H2O	17.83 g/l
Glütathiyon	0.922 g/l
Sodyum Hidroksit Adjust to Ph 7.4	

İhtiva etmelidir.

Prof. Dr. Hasan Erdal DORUK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Üroloji A.D.
Uz. Tescil No: 6085-37Nec Dip. No.: 1281

Prof. Dr. Erdem AKBA
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Üroloji A.D.
Dip. Tes. No.: 6085-37Nec

1) **VASKÜLER KLİP, TİTANYUM, LARGE TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- Klipler, saf titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
- Klip kartuşlarının arka yüzeyi, yapışkan yüzeye sahip olmalıdır.
- Klip kartuşları ergonomik yapıda üretilmiş olup, klipler tam kapama sağlamalı ve bu sayede klabin dokudan düşmesi engellenmelidir.
- Kartuşlar ve klipler **steril** olmalı, her ebat klip kartuşu kolaylıkla ayırt edilebilmesi için farklı renklerde üretilmiş olmalıdır.
- Klipler, ebatlarına uygun aplikatörlerle kullanılmalı ve yine kullanılacakları ebatlardaki klip kartuşları ile aynı renkte olmalı, bu sayede tanınmasında kolaylık sağlanmalıdır.
- Klipsler, hastanemizde mevcut bulunan klip uygulayıcısı (applier) ile tam uyumlu olmalıdır.
- Klipler ağızları uygulandığında uç uca gelmelidir.
- Numune Üzerinden Değerlendirme yapılacaktır.**

2) **SİSTOSKOİK ENJEKSİYON İĞNESİ - TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- Üretra, üreteral orifis, mesane boynu ve mesane duvarlarına enjeksiyon yapmaya uygun yapıda olacaktır.
- İğne kısmı paslanmaz çelikten mamul ve pürüzsüz, keskin uçlu olmalıdır.
- İğnenin gövde çapı sistoskop çalışma kanalından geçebilecek yapıda en fazla **4.0 Fr** olmalıdır.
- Sistoskop çalışma kanalından kolayca ilerletilebilecek sertlikte ve fleksible olmalıdır.
- İğne uzunluğu **370-400 mm** olmalıdır.
- İğnenin proksimal kısmında **luer lock konnektör** bulunmalıdır.
- Kateter gövdesi **radyopak** özellikte olmalıdır.
- En az **5 yıl miatlı** olmalıdır.
- Ulusal Bilgi Bankasına Kaydı** bulunmalıdır.
- Numune Üzerinden Değerlendirme yapılacaktır.**

3) **CHIBA İĞNESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 18 G, 24-30 cm aralığında boyutlarında olmalıdır.
- Uygun şekilde steril ambalajda ve en az bir yıllık son kullanma tarihi olmalıdır.
- Teklif ile birlikte bir adet numune verilmelidir.
- Numune Üzerinden Değerlendirme yapılacaktır.**

4) **18-20-22 FR 3 YOLLU DUFOUR (TIEMANN) PROSTATEKTOMİ FOLEY SONDA TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- Ürün PVC, Şeffaf, Termosensitif ve SoftSimplastik materyalden üretilmiş olmalıdır.
- Ürün 3 yollu olmalıdır.
- Ürünün balonu Lateks olmalıdır.
- Ürünün balon hacmi 75 ml. olmalıdır
- Ürünün ucu Dufour (Tieman) tip, 2 adet drenaj deliği bulunmalıdır.
- Ürünün 18-24 CH'a kadar farklı kalınlıkları olmalıdır.
- Ürün uzunluğu 42 cm olmalı.
- Ürünün luer ve luer lock enjektörlerle kullanılabilen plastik valf mekanizması olmalıdır.
- Ürünün takibi açısından her sonda üzerinde hammadde tipi, sonda ölçüsü ve balon hacmi belirtilmiş olması tercih sebebidir.
- Ürünün uluslararası kalite belgesi olmalıdır.
- Ürün üzerinde radyoopak çizgi bulunmalıdır.

- l) Ürünün SGK onaylı barkod numarası olmalı, onay ekran çıktısı ihale dosyasında yer almalıdır.
- m) Ürünlerin teknik şartnameye uygunluğunun değerlendirilebilmesi için Teklif veren firmalar teknik şartnameye uygun beyanı, 1 adet numune ve orijinal kataloglarını vermelidir.
- n) Ürün klinikte kullanıldıktan sonra ve şartnameye uygunluğu kıyaslandıktan sonra uygunluk verilecektir.
- o) İştirakçi firmalar teknik şartnameye birebir uygunluk beyanı verecek, teknik şartname hükümlerini karşıladıklarını ve yanlış beyanda bulunmaları halinde oluşacak tüm tıbbi ve hukuki sorumluluklarını ve uygulanacak cezai yaptırımları peşinen kabul ettiklerine dair taahhütname vereceklerdir. Taahhütname vermeyen veya yanıltıcı bilgi veren firmalar KİK 17. maddesine göre değerlendirme dışı bırakılacaktır.

5) BALON DİLATATÖR, ÜRETERAL TEKNİK ŞARTNAMESİ

- a) Balon 8.5 ATM basınca dayanıklı olmalıdır.
- b) Balon 4cm uzunluğunda olmalıdır
- c) Şişirilmiş haldeki çapı 12fr olmalıdır.
- d) Sürtünmeyi azaltan Hydroplus kaplı olmalıdır.
- e) Kendinden 150cm kılavuz tel üzerine monte edilmiş olmalıdır.
- f) Kateter genişliği 3fr olmalı ve transüreteroskopik dilatasyon sağlamalıdır.
- g) Balonun katetere sarılı olduğu bölümde kateter genişliği değişmemelidir.
- h) Balondan sonra 2 cm.lik filiform ucu olmalıdır.

6) DRENAJ SETİ, SUPRAPUBİK, 14 F TEKNİK ŞARTNAMESİ

- a) Supra-pubik sistostomi için kullanılabilir olmalıdır.
- b) Setin içinde 1 adet koruyucu içinde lancet, 1 adet 12 cm uzunluğunda –iç yüzeyi keskin olmayan 14FR kalınlıkta ayrılabilir metal trokar bulunmalıdır.
- c) Mesane drenajını sağlayacak katater %100 silikon materyalden yapılmalıdır.
- d) Katater açık uçlu ve mesanede tespitini sağlayacak balonlu olmalıdır.
- e) 14 FR kalınlıkta katater bulunmalıdır.
- f) 2 lt'lik alttan boşaltılmalı ve geri dönüşü önleyici idrar torbası, drenajı kontrol etmek için klemp bulunmalıdır.

7) DİLATASYON SETİ, RENAL, AMPLATZ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- a) Her kit : dış çapları 8fr, 10fr, 12fr, 14fr, 16fr, 18fr, 20fr, 22fr, 24fr, 26fr, 28fr ve 30fr olan, her biri 35cm uzunluğunda 12 adet amplatiz dilatatör içermelidir.
- b) Set içinde; 1 adet, guide üzerinden yerleştirilebilen, dış çapı 8fr, uzunluğu 70cm olan stylet ile iç çapı 8fr dış çapı 10 fr uzunluğu 30cm olan radyopak, PTFE kılıf olmalıdır.
- c) Bu 10 fr'lik giriş kılıfının içinden üç adet. 038" guidewire geçebilmelidir.
- d) Dilatatörler PVC'den yapılmış ve pürüzsüz olmalıdır, uçları girişi güvenliği sağlamak üzere inceltilmiş olmalıdır.
- e) Dilatörler giriş esnasında eğilip bükülmemeli, dokudan içeri giriş esnasında dokuya zarar vermeden rahatça kaydırılabilmelidir.
- f) 14 ve 30 fr arası dilatatörlerin iç çapı 8 fr'lik stylet üzerinden kullanıma imkan vermelidir.
- g) Mavi renkli dilatatörler radyopak olmalı ve 14fr ve daha kalın olanlarında 20 cm boyunca siyah cm işaretleri olmalıdır.

- h) Dilatörler üzerinde 20 cm boyunca her cm.de bir olan işaretlere ilave olarak her 5 cm.de bir de artan sayıda çizgiler olmalıdır.
- i) Tüm dilatörlerin arka kısmında FR ölçüleri belirtilmiş olmalıdır.

8) PROB, PNÖMATİK LİTHOTRİPTOR

PROB AŞAĞIDAKİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ İÇERMELİDİR.

- a) Prob ameliyathanede demirbaşa kayıtlı olan mevcut Vibrolith Marka Pnömatik taş kırma cihazı orijinal sarf malzemesi olmalıdır.
- b) Her türlü sterilizasyona uygun olmalıdır.
- c) Her marka rigid endoskoplarla uyumlu çalışabilmelidir.
- d) Tıbbi uygulamaya uygun paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
- e) Prop silikon ring içermeli ve esnemeyi bu ring aracılığıyla yapmalıdır.
- f) Proplar vibrasyona dayanıklı yapıda olmalıdır.
- g) Proplar gerekli görüldüğünde kesilerek kısaltılabilir, bu işlem sonucunda herhangi bir yapısal değişikliğe uğramamalıdır.
- h) Prop çapı ve uzunluğu aşağıda ki gibi olmalıdır;
- i) En fazla 2.0 mm (6.0 Fr) Prop standart uzunluğu en az 450 mm 1 Adet
- j) Proplar uretero-renoskop, sistoskop, nefroskop rigid endoskoplarıyla rahatlıkla kullanılabilir.
- k) Proplar pnömatik sistemle çalışmaya müsait olmalı, dokuya zarar vermemelidir.
- l) Teklif edilen prob hastanede demirbaşa kayıtlı mevcut olan Pnömatik Taş Kırma cihazı orijinal sarf malzemesi olup aynı üretici firma tarafından üretilmiş olmalı ve cihaz ile kullanımına uygun olduğunu tasdik eden onaylı belge teklif ile birlikte verilmelidir.

9) PERKÜTAN NEFROLİTOTOMİ ACCESS (GİRİŞİM) KILIFI (EMME TAHLİYE ÖZELLİKLİ) TEKNİK ŞARTNAMESİ

- a) Perkütan Nefrolitotomi Access kılıfı, Perkütan Nefrolitotomi (PNL) ameliyatlarında, perkütan böbrek taşları ve üst üreter taşları tedavi operasyona uygun bir çalışma kanalı oluşturmak ve emme – tahliye (Negatif basınç) özelliği ile böbrek ve üst üreter taşlarını tahliye etmek için tasarlanmış olmalı ve aşağıdaki teknik özelliklere sahip olmalıdır.
- b) Kateterin iç çapı 26 Fr, dış çapı 28 Fr (26/28 Fr) aralığında olan seçenekleri olmalıdır.
- c) Uzunluğu 21cm olan seçenekleri bulunmalıdır.
- d) Kullanıcı hekimin tercih edeceği çap ve uzunluk ölçüsüne göre ürün teslim edilecektir.
- e) 0.038 inç kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
- f) Perkütan Nefrolitotomi Access Kılıfı'nın negatif basınç özelliği olmalıdır. Bu özellik sayesinde böbrek içerisindeki taşları tahliye edebilmelidir.
- g) Dilatör atravmatik yapıda olmalı, handle ile dilatör birbirine kilitlenebilir özellikte olmalıdır.
- h) Üzerinde opak madde ve enstrüman gönderebilmek için kanalı bulunmalıdır.
- i) Handle üzerinde negatif basınçla emme- tahliye özelliğini aktif hale getirebilen ergonomik, açılı yan portu olmalıdır.
- j) Handle üzerinde, endoskopun taş tahliyesi sırasında geri çekilme sınırını gösteren kırmızı bant bulunmalıdır.
- k) Dış yüzeyi ince cidarlı tüpten oluşmalı ve geniş iç lümen sağlıyor olmalıdır.
- l) Perkütan Nefrolitotomi Access kılıfı, dilatör sürtünmeyi engellemek için yeterli hidrofilik yapıda olmalıdır.
- m) Sürekli irigasyon ve aspirasyon işlemi yaparak lümen içi basıncı azaltabilmelidir.

- n) Negatif basınç aspirasyonu ile retrograd taş migrasyonunu önleyebilmelidir.
- o) Negatif basınç özelliği ile taş sepetlere ve forsepslere ihtiyaç duymadan anti-retropulsiyon işlevi görmelidir.
- p) Sürekli irigasyon ve aspirasyon sağlayarak, taş parçalanmasından kaynaklanan tozların ve kanamanın görüş alanını engellemesinin önüne geçebilmelidir.
- q) Tek kılavuz tel üzerinden yerleştirilebilen özellikte olmalıdır.
- r) Floroskopik görüntü sağlayabilecek yapıda olmalıdır.
- s) Tek elle kullanılabilir olmalıdır.
- t) Ürün tekli steril orijinal paketlerde olmalıdır.
- u) Ürün ambalajı üzerinde ürün ölçüleri, son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgileri olmalıdır.
- v) Her 10 adet Emme – Tahliye özelliğine sahip tipteki girişim kılıfı için 1 adet tekrar kullanılabilir taş toplama şişesi ve aspirasyon bağlantı aksesuarları mülkiyeti firmada kalmak koşulu ile ürünler bitirilene kadar sağlık tesisine kullanım amaçlı bırakılmalıdır.

Prof. Dr. Erdem AKBAY
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Üroloji A.D.
Dip. No: 40252-35177
Uz. Tescil No: 40252-35177

10) KONNEKTÖR, KONİK

Aspirasyon (Aspiratör) Cihazı Portlu Çam Ucu Konnektörü Teknik Şartnamesi

- a) Aspirasyon sırasında basınç kontrolü yapılabilmesi için dış çapı 1.5 cm, iç çapı 0.5 cm ebatlarında vakum kontrol portu bulunmalıdır.
- b) Ürünün ham maddesi dayanıklı plastik olmalıdır.
- c) Ürün, çift taraflı 12 konik boğumdan oluşmalıdır.
- d) Ürünün boyu 7 cm olmalıdır.
- e) Ürün, 5 mm ile 9.5 mm arasında basınca dirençli hava kaçırmayan bağlantıdan oluşmalıdır.
- f) Ürün üzerinde vakum portunu kapatmak için kullanılacak entegre bir tıpa olmalıdır.

Prof. Dr. Erdem AKBAY
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Üroloji A.D.
Dip. No: 40252-35177
Uz. Tescil No: 40252-35177

11) PERKÜTAN ÖRTÜ SETİ

- a) Setler, non woven tabir edilen dokunmamış kumaştan mamul olup, tek kullanıma mahsus steril olma özelliği taşımalıdır.
- b) Hasta üst örtüleri **54(±2) gr/m² Biflex** olmalı. Örtünün fazla emici olması uzun ameliyatlara için avantaj sağlayacağından tercih sebebidir.
- c) Örtü üretiminde kullanılan malzemeler arkasını göstermeyecek tipte olacaktır (yarı şeffaf ve şeffaf malzemeler kabul edilmez). Örtülerin rengi gözü yormayacak bir renk olmalıdır.
- d) Örtülerde kullanılacak cilt bantları ve cerrahi filmleri non alerjik ve özellikle bu iş için üretilmiş olmalıdır (istendiğinde üretici firma tarafından teknik doküman verilebilmelidir). Bantların kolay açılabilmesi için, kenarlarından 4 er (±1) cm ve tüm bant boyunca da en az 1 cm yapışkan olmayan boşluk bulunmalıdır.
- e) Örtüler pratik, anlaşılır ve yönlendirici şekilde katlanmış olmalı, üzerinde kolaylaştırıcı yönlendirme etiketler bulunmalıdır. Örtüler steriliteyi bozmayacak ve açılış kolaylığı sağlayacak ‘Z’ katlama yöntemiyle katlanmış olmalıdır.
- f) Seti oluşturan parçalar, Alet Masa Örtüsü ile bohçalanmalıdır. Alet Masa örtüsü bir katı emici non woven diğer katı tamamen geçirimsiz en az 70 mikron kalınlığında medikal polietilen malzemeden olmalıdır. Alet Masa örtüsünün tam ortasında kaymayı önleyen 4*4 cm ebadında bir bandı olmalıdır.
- g) Ürünler EN 13795'e göre üretilmiş olup, bu standartta yer alan hususlara uygun olmalıdır. İlgili evrak ihale dosyasında bulunmalıdır.

Prof. Dr. Hasan Erdal DORUK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Üroloji A.D.
Uz. Tescil No: 40252-35177
Dip. No: 40252-35177

Prof. Dr. Erdem AKBAY
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Üroloji A.D.
Dip. No: 40252-35177
Uz. Tescil No: 40252-35177

- h) Steril kullanıma hazır örtülerin; ıslak olarak mikrobiyel penetrasyona karşı direnç ölçümü EN ISO 22610-10'a göre, kuru olarak mikrobiyel penetrasyona karşı direnç ölçümü EN ISO 22612'ye göre, tiftiklenme partikül bırakma testi ISO 9073-10'a göre, sıvı geçişine direnç ölçümü EN 20811'e göre, kuru ve ıslak koşulda patlama dayanım testi EN ISO 13938-1'e göre, kuru ve ıslak koşulda uygulanan yırtılma gerilme dayanım testi EN 29073-3'e göre yapılmış olmalıdır. Bu testler ürünün ameliyathane içerisinde enfeksiyon açısından oluşturabilecek riskleri ve faydaları ortaya koyacağından vazgeçilemez bir özelliktir. Söz konusu testler, kullanıma hazır ürünü kapsayacak özellikte olmalıdır.
- i) Önlüklerde kullanılan malzeme, $45(\pm 5)$ gr/m² SMS tekniği ile üretilmiş malzemeden olmalıdır. EN13795-3'e göre (Tek Kullanımlık Cerrahi Örtü ve Önlükler İçin Zorunlu Performans Kriterleri) standart operasyonlarda kritik bölgelerde kullanılmak üzere belirlenen kriterleri karşılayacak özellikte olmalı ve bu özellik firmanın vereceği belge ile doğrulanmalıdır.
- j) Cerrahi önlükler, mavi polipropilen nonwoven malzemeden oluşmalıdır.
- k) Önlüklerin Mikrobiyal temizlik değeri $1,4 (\pm 0,05)$ (Log10 CFU/dm²) değerinde olmalıdır.
- l) Önlüklerin Lif-Partikül bırakma değeri $3,3 (\pm 0,05)$ (Log10 CFU/dm²) den fazla olmamalıdır
- m) Önlüklerin havlanma & linting (tiftiklenme) değeri $3,5 (\pm 0,05)$ (Log10 hav sayımı) den fazla olmamalıdır.
- n) Önlükler, Giysi Tekstillerinin Yanmazlık Standardına (Standard for Flammability of Clothing Textiles, CPSC 16 CFR Part 1610-4) Sınıf 1(Class 1) seviyesinde uyumlu olmalıdır.
- o) Önlükler kan, alkol ve/veya bu özellikteki sıvıları emmeden ortamdan uzaklaştıracak alta geçişine izin vermeyecek özellikte olup, cildin nefes almasına izin vermelidir.
- p) Önlük kuşakları kopmamaları için gövdeye dikiş ile tutturulmuş olacaktır bu dikiş sıvı geçişine izin vermeyen 36 noktalı ultrasonik tekniği ile yapılmalıdır. ve kontaminasyon riski oluşmaması için bu birleşim yerleri ultrasonik dikiş yöntemiyle kapatılmış olacaktır.
- q) Önlüklerde sıvı ve operasyon alanı ile yoğun temas halinde bulunan kol ve ön gövde (batın bölgesi ve göğüs) kısımlarında, kesin geçirimsizlik sağlayacak şekilde, ana önlük gövdesine birleştirilmiş şekilde bir tarafı polietilen diğer yüzeyi polyester nonwoven malzemeden oluşan takviye malzemesi bulunmalıdır. Takviye önlüğün iç tarafında olmalıdır ve boyundan etek kısmına kadar uzanmalıdır.
- r) Set Gamma veya etilen oksit-eo sterilizasyon yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır. Miadı en az 5 (beş) yıl olmalıdır.
- s) Set etiketi üzerinde setin adı, üretim bilgisi (lot/batch, üretim numaraları vb.) sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihi Ay-Yıl olarak belirtilmelidir. Etiket üzerine üretici firma adres ve telefon numaraları yazılı olmalıdır.
- t) Örtü boyutlarında ± 5 cm değişiklikler olabilir.

PERKÜTAN	ÖRTÜ	SETİ	BOHÇASI	İÇERİĞİ
-----------------	-------------	-------------	----------------	----------------

- i) 1 Adet Perkütan Örtüsü 150x300 cm
ii) 1 adet Alet Masa Örtüsü 100x150 cm
iii) 1 adet Op-Tape 10x50 cm

Prof. Dr. Erdem AKBAY
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Üroloji A.D.
Dış. Tel. No: 6085-37059

Prof. Dr. Hasan Erdal DÖRÜK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Üroloji A.D.
Ül. Tel. No: 6085-37059

- iv) 1 adet Skopi Kılıfı 50x80 cm
 - v) 1 adet Kamera Kılıfı 13x250 cm
 - vi) 2 adet Standart Cerrahi Önlük large
 - vii) 2 adet Havlu 40x40 cm,
 - viii) 1 adet Sterilizasyon Bohçası 100x100 cm
- u) Abdominal Perineal Örtüsü üzerinde, batin bölgesinde 25x25 cm ebatlarında insizyon alanı olup, bu alan insizyon drape ile kaplı olmalıdır.
 - v) Ayrıca operasyon bölgesinin çevresi yapışkan eni en az 4 cm olan ve kenarlarında en az 3 cm tüm bant boyunca en az 1cm boşluğu olan cilt bandı bulunmalıdır ayrıca Perineal kısımda yine cilt bantı ile kaplanmış elips delik olmalıdır. Operasyon bölgesinde fazla sıvıları emmesi açısından yüksek emicilikte 100*150(±5) cm takviye malzemesi bulunmalı veya örtünün kendisi yüksek emicilikte olmalıdır. Abdominal Perineal örtüsündeki birleşim yerleri eritme yöntemi ile yapılmış olup cilt bandı ile yapılan birleştirmeler kabul edilmeyecektir. Uygulama esnasında steriliteyi bozabilecek katlama yapılan ürünlere uygunluk verilmeyecektir.
 - w) **Numune Üzerinden Değerlendirme yapılacaktır.**

Prof. Dr. Erdem AKBAY
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Üroloji A.D.
Dış. Tes. No: 6085-37089

Prof. Dr. Hasan Erdal DORUK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Üroloji A.D.
Uz. Tescil No: 40252-55177 Dış. No: 127

12) Koaksiyel İğne Teknik Şartnamesi

- a) Koaksiyel iğne sistemi metal bir kanül ve trokar içermelidir.
- b) Üzerinde derinlik belirteçleri bulunmalıdır.
- c) Kalınlık seçenekleri 17 gauge olmalıdır.
- d) 15cm (±2cm) uzunluğunda olmalıdır.
- e) 18 gauge tam otomatik biyopsi iğnelerine uygun olmalıdır.
- f) Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibari ile en az iki yıl miatlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
- g) Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.
- h) Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS)'ne kayıtlı olmalıdır.

Prof. Dr. Erdem AKBAY
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Üroloji A.D.
Dış. Tes. No: 6085-37089

Prof. Dr. Hasan Erdal DORUK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Üroloji A.D.
Uz. Tescil No: 40252-55177 Dış. No: 127

1) VASKÜLER KLİP, TİTANYUM, LARGE TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Klipler, saf titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
- Klip kartuşlarının arka yüzeyi, yapışkan yüzeye sahip olmalıdır.
- Klip kartuşları ergonomik yapıda üretilmiş olup, klipler tam kapama sağlamalı ve bu sayede klibin dokudan düşmesi engellenmelidir.
- Kartuşlar ve klipler **steril** olmalı, her ebat klip kartuşu kolaylıkla ayırt edilebilmesi için farklı renklerde üretilmiş olmalıdır.
- Klipler, ebatlarına uygun aplikatörlerle kullanılmalı ve yine kullanılacakları ebatlardaki klip kartuşları ile aynı renkte olmalı, bu sayede tanınmasında kolaylık sağlanmalıdır.
- Klipsler, hastanemizde mevcut bulunan klip uygulayıcısı (applier) ile tam uyumlu olmalıdır.
- Klipler ağızları uygulandığında uç uca gelmelidir.
- Numune Üzerinden Değerlendirme yapılacaktır.**

Prof. Dr. Erdem AKBAY
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Uroloji A.D.
Dip. No.: 6085-37069

Prof. Dr. Hasan Erdal DORUK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Uroloji A.D.
Uz. Tescil No.: 40252-55177 Dip. No.: 1284

2) SİSTOSKOPIK ENJEKSİYON İĞNESİ - TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Üretra, üreteral orifis, mesane boynu ve mesane duvarlarına enjeksiyon yapmaya uygun yapıda olacaktır.
- İğne kısmı paslanmaz çelikten mamul ve pürüzsüz, keskin uçlu olmalıdır.
- İğnenin gövde çapı sistoskop çalışma kanalından geçebilecek yapıda en fazla **4.0 Fr** olmalıdır.
- Sistoskop çalışma kanalından kolayca ilerletilebilecek sertlikte ve fleksible olmalıdır.
- İğne uzunluğu **370-400 mm** olmalıdır.
- İğnenin proksimal kısmında **luer lock konnektör** bulunmalıdır.
- Kateter gövdesi **radıyopak** özellikte olmalıdır.
- En az **5 yıl miatlı** olmalıdır.
- Ulusal Bilgi Bankasına Kaydı** bulunmalıdır.
- Numune Üzerinden Değerlendirme yapılacaktır.**

Prof. Dr. Erdem AKBAY
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Uroloji A.D.
Dip. No.: 6085-37069

Prof. Dr. Hasan Erdal DORUK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Uroloji A.D.
Uz. Tescil No.: 40252-55177 Dip. No.: 1284

3) CHİBA İĞNESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 18 G, 24-30 cm aralığında boyutlarında olmalıdır.
- Uygun şekilde steril ambalajda ve en az bir yıllık son kullanma tarihi olmalıdır.
- Teklif ile birlikte bir adet numune verilmelidir.
- Numune Üzerinden Değerlendirme yapılacaktır.**

Prof. Dr. Erdem AKBAY
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Uroloji A.D.
Dip. No.: 6085-37069

Prof. Dr. Hasan Erdal DORUK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Uroloji A.D.
Uz. Tescil No.: 40252-55177 Dip. No.: 1284

4) 18-20-22 FR 3 YOLLU DUFOUR (TIEMANN) PROSTATEKTOMİ FOLEY SONDA TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Ürün PVC, Şeffaf, Termosensitif ve SoftSimplastik materyalden üretilmiş olmalıdır.
- Ürün 3 yollu olmalıdır.
- Ürünün balonu Lateks olmalıdır.
- Ürünün balon hacmi 75 ml. olmalıdır
- Ürünün ucu Dufour (Tiemann) tip, 2 adet drenaj deliği bulunmalıdır.
- Ürünün 18-24 CH'a kadar farklı kalınlıkları olmalıdır.
- Ürün uzunluğu 42 cm olmalı.
- Ürünün luer ve luer lock enjektörlerle kullanılabilen plastik valf mekanizması olmalıdır.
- Ürünün takibi açısından her sonda üzerinde hammadde tipi, sonda ölçüsü ve balon hacmi belirtilmiş olması tercih sebebidir.
- Ürünün uluslararası kalite belgesi olmalıdır.
- Ürün üzerinde radyoopak çizgi bulunmalıdır.

Prof. Dr. Erdem AKBAY
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Uroloji A.D.
Dip. No.: 6085-37069

Prof. Dr. Hasan Erdal DORUK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Uroloji A.D.
Uz. Tescil No.: 40252-55177 Dip. No.: 1284

- l) Ürünün SGK onaylı barkod numarası olmalı, onay ekran çıktısı ihale dosyasında yer almalıdır.
- m) Ürünlerin teknik şartnameye uygunluğunun değerlendirilebilmesi için Teklif veren firmalar teknik şartnameye uygun beyanı, 1 adet numune ve orijinal kataloglarını vermelidir.
- n) Ürün klinikte kullanıldıktan sonra ve şartnameye uygunluğu kıyaslandıktan sonra uygunluk verilecektir.
- o) İştirakçi firmalar teknik şartnameye birebir uygunluk beyanı verecek, teknik şartname hükümlerini karşıladıklarını ve yanlış beyanda bulunmaları halinde oluşacak tüm tıbbi ve hukuki sorumluluklarını ve uygulanacak cezai yaptırımları peşinen kabul ettiklerine dair taahhütname vereceklerdir. Taahhütname vermeyen veya yanıltıcı bilgi veren firmalar KİK 17. maddesine göre değerlendirme dışı bırakılacaktır.

5) BALON DİLATATÖR, ÜRETERAL TEKNİK ŞARTNAMESİ

- a) Balon 8.5 ATM basınca dayanıklı olmalıdır.
- b) Balon 4cm uzunluğunda olmalıdır
- c) Şişirilmiş haldeki çapı 12fr olmalıdır.
- d) Sürtünmeyi azaltan Hydroplus kaplı olmalıdır.
- e) Kendinden 150cm kılavuz tel üzerine monte edilmiş olmalıdır.
- f) Kateter genişliği 3fr olmalı ve transüreteroskopik dilatasyon sağlamalıdır.
- g) Balonun katetere sarılı olduğu bölümde kateter genişliği değişmemelidir.
- h) Balondan sonra 2 cm.lik filiform ucu olmalıdır.

6) DRENAJ SETİ, SUPRAPUBİK, 14 F TEKNİK ŞARTNAMESİ

- a) Supra-pubik sistostomi için kullanılabilir olmalıdır.
- b) Setin içinde 1 adet koruyucu içinde lancet, 1 adet 12 cm uzunluğunda –iç yüzeyi keskin olmayan 14FR kalınlıkta ayrılabilir metal trokar bulunmalıdır.
- c) Mesane drenajını sağlayacak katater %100 silikon materyalden yapılmalıdır.
- d) Katater açık uçlu ve mesanede tespitini sağlayacak balonlu olmalıdır.
- e) 14 FR kalınlıkta katater bulunmalıdır.
- f) 2 lt'lik alttan boşaltmalı ve geri dönüşü önleyici idrar torbası drenajı kontrol etmek için klemp bulunmalıdır.

7) DİLATASYON SETİ, RENAL, AMPLATZ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- a) Her kit : dış çapları 8fr, 10fr, 12fr, 14fr, 16fr, 18fr, 20fr, 22fr, 24fr, 26fr, 28fr ve 30fr olan, her biri 35cm uzunluğunda 12 adet amplatiz dilatatör içermelidir.
- b) Set içinde; 1 adet, guide üzerinden yerleştirilebilen, dış çapı 8fr, uzunluğu 70cm olan stylet ile iç çapı 8fr dış çapı 10 fr uzunluğu 30cm olan radyopak, PTFE kılıf olmalıdır.
- c) Bu 10 fr'lik giriş kılıfının içinden üç adet. 038" guidewire geçebilmelidir.
- d) Dilatatörler PVC'den yapılmış ve pürüzsüz olmalıdır, uçları girişi güvenliği sağlamak üzere inceltilmiş olmalıdır.
- e) Dilatörler giriş esnasında eğilip bükülmemeli, dokudan içeri giriş esnasında dokuya zarar vermeden rahatça kaydırılabilir.
- f) 14 ve 30 fr arası dilatatörlerin iç çapı 8 fr'lik stylet üzerinden kullanıma imkan vermelidir.
- g) Mavi renkli dilatatörler radyopak olmalı ve 14fr ve daha kalın olanlarında 20 cm boyunca siyah cm işaretleri olmalıdır.

- h) Dilatörler üzerinde 20 cm boyunca her cm.de bir olan işaretlere ilave olarak her 5 cm.de bir de artan sayıda çizgiler olmalıdır.
- i) Tüm dilatörlerin arka kısmında FR ölçüleri belirtilmiş olmalıdır.

8) PROB, PNÖMATİK LİTHOTRİPTOR

PROB AŞAĞIDAKİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ İÇERMELİDİR.

- a) Prob ameliyathanede demirbaşa kayıtlı olan mevcut Vibrolith Marka Pnömatik taş kırma cihazı orijinal sarf malzemesi olmalıdır.
- b) Her türlü sterilizasyona uygun olmalıdır.
- c) Her marka rigid endoskoplarla uyumlu çalışabilmelidir.
- d) Tıbbi uygulamaya uygun paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
- e) Prop silikon ring içermeli ve esnemeyi bu ring aracılığıyla yapmalıdır.
- f) Proplar vibrasyona dayanıklı yapıda olmalıdır.
- g) Proplar gerekli görüldüğünde kesilerek kısaltılabilir, bu işlem sonucunda herhangi bir yapısal değişikliğe uğramamalıdır.
- h) Prop çapı ve uzunluğu aşağıda ki gibi olmalıdır;
- i) En fazla 2.0 mm (6.0 Fr) Prop standart uzunluğu en az 450 mm 1 Adet
- j) Proplar uretero-renoskop, sistoskop, nefroskop rigid endoskoplarıyla rahatlıkla kullanılabilir.
- k) Proplar pnömatik sistemle çalışmaya müsait olmalı, dokuya zarar vermemelidir.
- l) Teklif edilen prob hastanede demirbaşa kayıtlı mevcut olan Pnömatik Taş Kırma cihazı orijinal sarf malzemesi olup aynı üretici firma tarafından üretilmiş olmalı ve cihaz ile kullanımına uygun olduğunu tasdik eden onaylı belge teklif ile birlikte verilmelidir.

9) PERKÜTAN NEFROLİTOTOMİ ACCESS (GİRİŞİM) KILIFI (EMME – TAHİLİYE ÖZELLİKLİ) TEKNİK ŞARTNAMESİ

- a) Perkütan Nefrolitotomi Access kılıfı, Perkütan Nefrolitotomi (PNL) ameliyatlarında, perkütan böbrek taşları ve üst üreter taşları tedavi operasyona uygun bir çalışma kanalı oluşturmak ve emme – tahiliye (Negatif basınç) özelliği ile böbrek ve üst üreter taşlarını tahliye etmek için tasarlanmış olmalı ve aşağıdaki teknik özelliklere sahip olmalıdır.
- b) Kateterin iç çapı 26 Fr, dış çapı 28 Fr (26/28 Fr) aralığında olan seçenekleri olmalıdır.
- c) Uzunluğu 21cm olan seçenekleri bulunmalıdır.
- d) Kullanıcı hekimin tercih edeceği çap ve uzunluk ölçüsüne göre ürün teslim edilecektir.
- e) 0.038 inç kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
- f) Perkütan Nefrolitotomi Access Kılıfı'nın negatif basınç özelliği olmalıdır. Bu özellik sayesinde böbrek içerisindeki taşları tahliye edebilmelidir.
- g) Dilatör atravmatik yapıda olmalı, handle ile dilatör birbirine kilitlenebilir özellikte olmalıdır.
- h) Üzerinde opak madde ve enstrüman gönderebilmek için kanalı bulunmalıdır.
- i) Handle üzerinde negatif basınçla emme- tahliye özelliğini aktif hale getirebilen ergonomik, açılı yan portu olmalıdır.
- j) Handle üzerinde, endoskopun taş tahliyesi sırasında geri çekilme sınırını gösteren kırmızı bant bulunmalıdır.
- k) Dış yüzeyi ince cidarlı tüpten oluşmalı ve geniş iç lümen sağlıyor olmalıdır.
- l) Perkütan Nefrolitotomi Access kılıfı, dilatör sürtünmeyi engellemek için yeterli hidrofilik yapıda olmalıdır.
- m) Sürekli irigasyon ve aspirasyon işlemi yaparak lümen içi basıncı azaltabilmelidir.

- n) Negatif basınç aspirasyonu ile retrograd taş migrasyonunu önleyebilmelidir.
- o) Negatif basınç özelliği ile taş sepetlere ve forsepslere ihtiyaç duymadan anti-retropulsiyon işlevi görmelidir.
- p) Sürekli irigasyon ve aspirasyon sağlayarak, taş parçalanmasından kaynaklanan tozların ve kanamanın görüş alanını engellemesinin önüne geçebilmelidir.
- q) Tek kılavuz tel üzerinden yerleştirilebilen özellikte olmalıdır.
- r) Floroskopik görüntü sağlayabilecek yapıda olmalıdır.
- s) Tek elle kullanılabilir olmalıdır.
- t) Ürün tekli steril orijinal paketlerde olmalıdır.
- u) Ürün ambalajı üzerinde ürün ölçüleri, son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgileri olmalıdır.
- v) Her 10 adet Emme – Tahliye özelliğine sahip tipteki girişim kılıfı için 1 adet tekrar kullanılabilir taş toplama şişesi ve aspirasyon bağlantı aksesuarları mülkiyeti firmada kalmak koşulu ile ürünler bitirilene kadar sağlık tesisine kullanım amaçlı bırakılmalıdır.

Prof. Dr. Erdem AKBAY
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Üroloji A.D.
Dış. Tes. No: 6085-37069

Prof. Dr. Hasan Erdal DÖRÜK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Üroloji A.D.
Uz. Tescil No: 40252-55177 Dip. No: 1284

10) KONNEKTÖR, KONİK

Aspirasyon (Aspiratör) Cihazı Portlu Çam Ucu Konnektörü Teknik Şartnamesi

- a) Aspirasyon sırasında basınç kontrolü yapılabilmesi için dış çapı 1.5 cm, iç çapı 0.5 cm ebatlarında vakum kontrol portu bulunmalıdır.
- b) Ürünün ham maddesi dayanıklı plastik olmalıdır.
- c) Ürün, çift taraflı 12 konik boğumdan oluşmalıdır.
- d) Ürünün boyu 7 cm olmalıdır.
- e) Ürün, 5 mm ile 9.5 mm arasında basınca dirençli hava kaçırmayan bağlantıdan oluşmalıdır.
- f) Ürün üzerinde vakum portunu kapatmak için kullanılacak entegre bir tıpa olmalıdır.

Prof. Dr. Erdem AKBAY
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Üroloji A.D.
Dış. Tes. No: 6085-37069

Prof. Dr. Hasan Erdal DÖRÜK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Üroloji A.D.
Uz. Tescil No: 40252-55177 Dip. No: 1284

11) PERKÜTAN ÖRTÜ SETİ

- a) Setler, non woven tabir edilen dokunmamış kumaştan mamul olup, tek kullanıma mahsus steril olma özelliği taşınmalıdır.
- b) Hasta üst örtüleri 54(±2) gr/m² Biflex olmalı. Örtünün fazla emici olması uzun ameliyatlara için avantaj sağlayacağından tercih sebebidir.
- c) Örtü üretiminde kullanılan malzemeler arkasını göstermeyecek tipte olacaktır (yarı şeffaf ve şeffaf malzemeler kabul edilmez). Örtülerin rengi gözü yormayacak bir renk olmalıdır.
- d) Örtülerde kullanılacak cilt bantları ve cerrahi filmleri non alerjik ve özellikle bu iş için üretilmiş olmalıdır (istendiğinde üretici firma tarafından teknik doküman verilebilmelidir). Bantların kolay açılabilmesi için, kenarlarından 4 er (±1) cm ve tüm bant boyunca da en az 1 cm yapışkan olmayan boşluk bulunmalıdır.
- e) Örtüler pratik, anlaşılır ve yönlendirici şekilde katlanmış olmalı, üzerinde kolaylaştırıcı yönlendirme etiketler bulunmalıdır. Örtüler steriliteyi bozmayacak ve açılış kolaylığı sağlayacak ‘Z’ katlama yöntemiyle katlanmış olmalıdır.
- f) Seti oluşturan parçalar, Alet Masa Örtüsü ile bohçalanmalıdır. Alet Masa örtüsü bir katı emici non woven diğer katı tamamen geçirimsiz en az 70 mikron kalınlığında medikal polietilen malzemeden olmalıdır. Alet Masa örtüsünün tam ortasında kaymayı önleyen 4*4 cm ebadında bir bandı olmalıdır.
- g) Ürünler EN 13795’e göre üretilmiş olup, bu standartta yer alan hususlara uygun olmalıdır. İlgili evrak ihale dosyasında bulunmalıdır.

Prof. Dr. Erdem AKBAY
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Üroloji A.D.
Dış. Tes. No: 6085-37069

Prof. Dr. Hasan Erdal DÖRÜK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Üroloji A.D.
Uz. Tescil No: 40252-55177 Dip. No: 1284

- h) Steril kullanıma hazır örtülerin; ıslak olarak mikrobiyel penetrasyona karşı direnç ölçümü EN ISO 22610-10'a göre, kuru olarak mikrobiyel penetrasyona karşı direnç ölçümü EN ISO 22612'ye göre, tiftiklenme partikül bırakma testi ISO 9073-10'a göre, sıvı geçişine direnç ölçümü EN 20811'e göre, kuru ve ıslak koşulda patlama dayanım testi EN ISO 13938-1'e göre, kuru ve ıslak koşulda uygulanan yırtılma gerilme dayanım testi EN 29073-3'e göre yapılmış olmalıdır. Bu testler ürünün ameliyathane içerisinde enfeksiyon açısından oluşturabilecek riskleri ve faydaları ortaya koyacağından vazgeçilemez bir özelliktir. Söz konusu testler, kullanıma hazır ürünü kapsayacak özellikte olmalıdır.
- i) Önlüklerde kullanılan malzeme, $45(\pm 5)$ gr/m² SMS tekniği ile üretilmiş malzemedendir. EN13795-3'e göre (Tek Kullanımlık Cerrahi Örtü ve Önlükler İçin Zorunlu Performans Kriterleri) standart operasyonlarda kritik bölgelerde kullanılmak üzere belirlenen kriterleri karşılayacak özellikte olmalı ve bu özellik firmanın vereceği belge ile doğrulanmalıdır.
- j) Cerrahi önlükler, mavi polipropilen nonwoven malzemedendir.
- k) Önlüklerin Mikrobiyal temizlik değeri $1,4 (\pm 0,05)$ (Log10 CFU/dm²) değerinde olmalıdır.
- l) Önlüklerin Lif-Partikül bırakma değeri $3,3 (\pm 0,05)$ (Log10 CFU/dm²) den fazla olmamalıdır.
- m) Önlüklerin havlanma & linting (tiftiklenme) değeri $3,5 (\pm 0,05)$ (Log10 hav sayımı) den fazla olmamalıdır.
- n) Önlükler, Giysi Tekstillerinin Yanmazlık Standardına (Standard for Flammability of Clothing Textiles, CPSC 16 CFR Part 1610-4) Sınıf 1(Class 1) seviyesinde uyumlu olmalıdır.
- o) Önlükler kan, alkol ve/veya bu özellikteki sıvıları emmeden ortamdaki uzaklaştıracak alta geçişine izin vermeyecek özellikte olup, cildin nefes almasına izin vermelidir.
- p) Önlük kuşakları kopmamaları için gövdeye dikiş ile tutturulmuş olacaktır bu dikiş sıvı geçişine izin vermeyen 36 noktalı ultrasonik tekniği ile yapılmalıdır. ve kontaminasyon riski oluşmaması için bu birleşim yerleri ultrasonik dikiş yöntemiyle kapatılmış olacaktır.
- q) Önlüklerde sıvı ve operasyon alanı ile yoğun temas halinde bulunan kol ve ön gövde (batın bölgesi ve göğüs) kısımlarında, kesin geçirimsizlik sağlayacak şekilde, ana önlük gövdesine birleştirilmiş şekilde bir tarafı polietilen diğer yüzeyi polyester nonwoven malzemedendir oluşan takviye malzemesi bulunmalıdır. Takviye önlüğün iç tarafında olmalıdır ve boyundan etek kısmına kadar uzanmalıdır.
- r) Set Gamma veya etilen oksit-EO sterilizasyon yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır. Miadı en az 5 (beş) yıl olmalıdır.
- s) Set etiketi üzerinde setin adı, üretim bilgisi (lot/batch, üretim numaraları vb.) sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihi Ay-Yıl olarak belirtilmelidir. Etiket üzerine üretici firma adres ve telefon numaraları yazılı olmalıdır.
- t) Örtü boyutlarında ± 5 cm değişiklikler olabilir.

PERKÜTAN	ÖRTÜ	SETİ	BOHÇASI	İÇERİĞİ
----------	------	------	---------	---------

- i) 1 Adet Perkütan Örtüsü 150x300 cm
ii) 1 adet Alet Masa Örtüsü 100x150 cm
iii) 1 adet Op-Tape 10x50 cm

Prof. Dr. Ennem AKBAY
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Üroloji A.D.
Dip. Tel. No: +90 312 370 59

Prof. Dr. Hasan Erdal DORUK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Üroloji A.D.
Uz. Tescil No.: 40252-55177 Dip. No.: 1284

- iv) 1 adet Skopi Kılıfı 50x80 cm
- v) 1 adet Kamera Kılıfı 13x250 cm
- vi) 2 adet Standart Cerrahi Önlük large
- vii) 2 adet Havlu 40x40 cm,
- viii) 1 adet Sterilizasyon Bohçası 100x100 cm

- u) Abdominal Perineal Örtüsü üzerinde, batin bölgesinde 25x25 cm ebatlarında insizyon alanı olup, bu alan insizyon drape ile kaplı olmalıdır.
- v) Ayrıca operasyon bölgesinin çevresi yapışkan eni en az 4 cm olan ve kenarlarında en az 3 cm tüm bant boyunca en az 1cm boşluğu olan cilt bandı bulunmalıdır ayrıca Perineal kısımda yine cilt bantı ile kaplanmış elips delik olmalıdır. Operasyon bölgesinde fazla sıvıları emmesi açısından yüksek emicilikte 100*150(±5) cm takviye malzemesi bulunmalı veya örtünün kendisi yüksek emicilikte olmalıdır. Abdominal Perineal örtüsündeki birleşim yerleri eritme yöntemi ile yapılmış olup cilt bandı ile yapılan birleştirmeler kabul edilmeyecektir. Uygulama esnasında steriliteyi bozabilecek katlama yapılan ürünlere uygunluk verilmeyecektir.
- w) **Numune Üzerinden Değerlendirme yapılacaktır.**

Prof. Dr. Erdem AKBAY
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Üroloji A.D.
Diy. Tel. No: +90 312 470 89

Prof. Dr. Hasan Erdal DÖRÜK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Üroloji A.D.
Uz. Tescil No.: 40252-55177 Dip. No.: 1284

12) Koaksiyel İğne Teknik Şartnamesi

- a) Koaksiyel iğne sistemi metal bir kanül ve trokar içermelidir.
- b) Üzerinde derinlik belirteçleri bulunmalıdır.
- c) Kalınlık seçenekleri 17 gauge olmalıdır.
- d) 15cm (±2cm) uzunluğunda olmalıdır.
- e) 18 gauge tam otomatik biyopsi iğnelerine uygun olmalıdır.
- f) Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibari ile en az iki yıl miatlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
- g) Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.
- h) Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS)'ne kayıtlı olmalıdır.

Prof. Dr. Erdem AKBAY
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Üroloji A.D.
Diy. Tel. No: +90 312 470 89

Prof. Dr. Hasan Erdal DÖRÜK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Üroloji A.D.
Uz. Tescil No.: 40252-55177 Dip. No.: 1284