

2133MALZEME ADI	%50 POLYGLECAPRONE 25 + %50 POLYPROPYLENE MESH TEKNİK ÖZELLİKLERİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Monofilaman yapıda olmalıdır. 2. Vücut ile uyumlu hareket edebilmek için diagonal esneme özelliğine sahip olmalıdır. 3. Sağlıklı doku gelişimi için gözenek büyüklüğü 3-4mm olmalıdır. 4. Kesilebilmelidir. Kesildiğinde kenarlardan tiftiklenmemeli ve atma yapmamalıdır. 5. Kenarları çevre dokulara zarar vermemesi için yumuşak olmalıdır. 6. Laparoskopik kullanıma uygun olmalıdır. Trokardan gerekli görüldüğünde kolayca geçebilmeli içeride kolay manipule edilebilmelidir. 7. Mesh üzerinde görünebilirliği arttırmak için mavi çizgiler bulunmalıdır. 8. Hafif mesh kavramına uygun olarak hafif basınç olmalı, ağırlığı 28 gr/m² ve kalınlığı 0.5 mm olmalıdır. 9. Abdominal duvara uygun olarak normal basınç altında(16N) %17.5 oranında esnekliğe sahip olmalıdır. 10. Ürün en az 520 mm/hg karın içi basıncına dayanıklı olmalıdır. 11. Hasta sağlığı açısından mesh maksimum intra abdominal basıncın 2 kat fazlasına dayanıklı olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. Malzeme %50 poliglecaprone+%50 polypropylene'den imal edilmiş olmalıdır. 2. Poliglecaprone kısmı 90-120 gün içerisinde emilmelidir. 3. Polipropilen mesh'e oranla, Poliglecaprone kısmı emildikten sonra, vücutta %60 daha az yabancı madde kalmalıdır. 4. Hayvansal kaynaklı bileşen içermemelidir.
AMBALAJ VE DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Ürün tek steril ambalajdan oluşmalı. Dış, ambalaj kartondan oluşmalı ve karton üzerinde üründen kaç adet olduğu ve ölçüsü belirtilmelidir. Seri ve kontrol numarası olmalı. Ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır. 2. Ürün tek steril çift taraflı alüminyum folyo ambalajda olmalıdır. Dış ambalaj kartondan oluşmalı karton üzerinde ve alüminyum folyo steril ambalaj üzerinde seri numarası lot numarası ürünün hammaddesi ve bileşenleri ürünün boyutu son kullanım tarihi yazılı olmalıdır. Karton ambalaj üzerinde kaç adet ürün ihtiva ettiğini bilgilendiren ibare olmalıdır. Üretici firma ismi yazılı olmalıdır. 3. Çift taraflı alüminyum folyo ambalajda steril ürünün ameliyat masasına rahat çıkarılması için pakette rahat açılabilir kulakçıklar olmalıdır. 4. Saklama koşulu 25 derece altında, güneş, nem ve doğrudan ısı kaynağından uzakta olmalıdır. Ürünlerin teslim tarihinden itibaren en az 36 ay raf ömrü olmalıdır. 5. Sterilizasyonu EO ile yapılmış olmalıdır. 6. Ürün CE belgesine ve/veya FDA belgesine sahip olmalıdır.
GENEL ŞARTLAR	*İhaleye katılan firmaların ihale tarihine istinaden ihale evrakları ile birlikte dosyasında sunması gereken belgeler ve durumlar.. 1. UBB bayilik belgesi ve UBB ürün kaydı olmalıdır. 2. İhaleye giren her firma, teklif edilen kalemlerin sıra numaralarını belirtilerek, Türkçe yazılmış prospektüsleri ile beraber ihale zarfında bulundurmaktadır. 3. Firma hangi ebatta mesh teklif ediyorsa teklif mektubunda markasını (üretici firmasını) belirtmek zorundadır aksi takdirde teklifi ihale dışı bırakılacaktır. 4. Firma; Hatalı çıkan ürünlerin kullanılmamış yeni ürünlerle değiştirmelidir. 5. Ürün CE belgesine sahip olmalıdır. FDA belgesine ve Uluslararası klinik çalışmalara sahip olan ürünler tercih sebebidir. 6. İhale esnasında teknik şartnameye uygunluğunu kontrol etmek amacıyla her kalem için numuneler test edilecek ve kullanıma uygun olmayanlar ihale dışı tutulacaktır. 7. Malzemenin 30cm*30cm boyutları mevcut olmalıdır.

Prof. Dr. Yavuz KAYA
C.B.U.T. Genel Cerrahi A.D.
Doküman. Test. No: 6751/2019-52878