

3. Suture sterilitesini bozmamak için iç ve dış kulakçıklar kanatlarından tutularak açılabilir şekilde olmalıdır. her iki kulakçıkta yırtılarak açılmamalıdır. Ürün ambalajı açıldığında suture steril sahaya kolayca düşecek. ambalajda yapışıklık ve zor açılma durumu olmayacaktır.
4. Suture ambalajının kullanım esnasına kadar su, nem, ısı ve ışıktan sterilitesini koruyabilmesi için dış ambalajı: soyulabilir özellikli alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen, yırtılmayan kağıt; iç ambalajı soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastic/karton olmalıdır.
5. Ambalaj, suturen kıvrılmasını engelleyecek, su ve nem geçirmeyecek maddeden imal edilmiş olmalıdır.
6. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır.
7. Birim ambalajı (kutu,poşet ve steril alanda bırakılan iç karton) üzerinde okunaklı, imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, filament cinsi iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suture kalınlığı, suturen uzunluğu, I/I oranında iğne boyu ve iğne tel kalınlığı görsel olarak görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
8. 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.
9. Steril sahaya açılan her poşet üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için kutu üzerinde yazan tüm bilgiler, yer almalıdır. (Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket olmamalıdır.)
10. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 2- 3 yıl miadlı olmalıdır.
11. Firma miadın dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
12. İhaleye giren firmalar, teklif verdikleri her kalem için orijinal bir (1) kutu (minimum 12 adet) numuneyi istem yapan kliniğe teslim etmeli ve suture denendikten sonara onay almalıdır.
13. Ürün teslimi sonrasında ürünler arasında kalite ve standart farklılıkları ortaya çıkarsa, ilgili partinin/kutunun test ve inceleme masrafları firma tarafından karşılanacaktır. Firma sonuçlara göre sorunlu ürünleri değiştirmekle yükümlüdür.
14. Ürünle ilgili yaşanabilecek herhangi bir sorunda ürünün takip edilebilmesi ve gerekli önlemlerin alınabilmesi için ürün lot numarası ipliği barındıran en iç ambalajda olmalıdır.
15. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr. Ömer TEPEK  
Kalp Damar Cerrahisi ABD  
Başkanı