

CERRAHI ALETLERİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Malzemeler paslanmaz çelikten imal edilmiş, polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.
2. Malzemelerin her birinin üzerinde katalog numarası, barkodu, CE ibaresi, üretim yeri, paslanmaz çelik olanlar üzerinde de STAINLESS ibaresi, datamatrix (chip, kare kod), hastane adı, üretim tarihi, markası lazer tekniği ile yazılı olacak ve silinmesi mümkün olmayacaktır. Bu özellikler ihaleye verilecek numuneler üzerinde de aranacak uygun olmayan numunelere ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır. Teklif edilen aletlerin referans kodlarının ölçüleriyle aynı olmak zorundadır. Aletlerin uç yapıları cerrahi operasyonlarda hayati önem taşıdığından referans kodlarındaki uç yapılarıyla birebir aynı olmalıdır.
3. Aletlerin barkod kodlu ambalajlarda olması zorunludur. Kurumun gerek görmesi halinde barkod kodunu vererek imalatçı firmadan aletler hakkında tek tek bilgi sahibi olmahakkına sahiptir. İştirakçi firmalar bunu kabul ettiğini belirtir taahhütname vereceklerdir.
4. Alınacak aletler 134 derecede buharlı otoklavda sterilizasyona uygun olmalıdır.
5. Cerrahi aletler korozyon testi açısından kaynatma testine dayanıklı olacaktır.
6. İstekliler ihale listesinde belirtilen bir veya birden fazla branş grubuna teklif verebilirler. Ancak set bütünlüğünün korunması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için teklif edilecek her bir setin tamamına aynı marka olarak teklif verilmesi zorunludur. Teklif edilecek konteynırlar cerrahi aletler ile aynı marka olacaktır.
7. İhale uhdesinde kalan firma ürün teslimatı esnasında kurumun belirleyeceği sayıda personele en az 1 gün süre ile eğitim vereceklerdir.
8. Bacaklarına kuvvet uygulandığında ortaya çıkan bükülme direnci ve kuvvet azaldığında bacakların ilk pozisyonuna dönmesini sağlayan (elastik yapı) özelliği olmalıdır.
9. Kesici, tutucu çenelerin sabit ve düzgün hareket edebilme özelliği olmalıdır.
10. Tutucu çeneye sahip olan aletlerde ağız ve dişlerin karşılıklı tam olarak kapanabilme özelliği olmalıdır.
11. Kilit mekanizmasında bacakların yumuşak kilitlenip kolay ayırabilme özelliği olmalıdır.
12. Eklemsizlerde, bükülme direnci yüksek gövde, fonksiyonel uç ve ergonomik sapın olma özelliği değerlendirilecek, gerekirse 1 hafta süre ile ameliyathanede kullanılarak aletlerin uygun olup olmadığı test edilecektir. Uygun olan aletler değerlendirmeye alınacaktır. Öncelikle teklif edilen aletlerin iş görebilir ve uzun ömürlü olması kurum menfaatleri doğrultusunda tercih sebebi olacaktır.
13. Teklif edilecek cerrahi aletlerin üretildiği çelik hammaddesinin uluslararası Rockwell sertlik standartlarına göre sertlik değerleri; kesici aletler için 50-58 HRC, tutucu aletler için 40-48 HRC olarak belirtilen değerlerde olacaktır.

KONTEYNİR TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

- 1- Konteyner ve aksamları 134 derece negatif / pozitif buhar basıncına dayanıklı cerrahi alet tekstil ve steril edilebilir plastik esaslı malzemenin sterilizasyonuna uygun olacaktır.

Dr. Cennet AY TOK
Dip. No: 155923
Kadın Hastalıkları Uzmanı

Op. Dr. M. N. NESER
Kadın Hastalıkları Uzmanı

T.C. Sağlık Bakanlığı
Doğum Hastaneleri Genel Müdürlüğü
Op. Dr. Nilufer KILINÇ
Dip. No: 155923

- 4- Konteynerler, kullanımına hazırlanmış taşıma sırasında maksimum yük taşıma kapasitesinde güvenli şekilde paketlenmiş ve muhafazasına uygun yapıda olacaktır.
- 3- Konteynerler üst üste konulduğunda kaymayacak şekilde dizayn edilmiş olacaktır.
- 4- Konteynerler üzerinde sterilizasyon etiketi, Cerrahi bölüm etiketi, operasyon etiketi ve güvenlik mührü takma yeri bulunacaktır. Her bir konteynir için ücretsiz olarak 1000 adet plastik kilit ve 1000 adet indikatörlü etiket verilecektir.
- 5- Bölüm ve operasyon etiketi, en az 6(altı) renk seçeneğine sahip olacaktır. İhale kurumu tarafından bildirilen renklerde bölüm ve operasyon isimli etiketler firma tarafından sağlanacaktır.
- 6- Garanti kapsamı içinde arızalı konteynerlerin yerine, bakım onarım gerçekleşinceye kadar kullanılabilir konteyner verilecektir.
- 7- Konteynerlerin kilit sistemi, tam kapanmayı sürekli garanti edecek şekilde yaylanabilir özellikte olacaktır.
- 8- Konteyner kapakları ve filtre sistemleri kontaminasyon riskini önleyecek, sızdırmazlığı sağlayacak conta sistemine sahip olacaktır.
- 9- Konteynerler anodize alüminyumdan üretilmiş olacaktır.
- 10- Konteyner kutularında bulunan kilit aksamaları paslanmaz çelikten üretilmiş olacak, kapak tutamakları olarak kullanılabilir, tutamak bağlantısı gevşek olmayacak, kullanım sırasında istenirse kutu içerisine katlanabilecektir.
- 11- Konteynerlerin steril bütünlüğünü 180 (yüzseksen) gün koruyabildiği, mikrobiyoloji kliniğinin vermiş olduğu uygunluk raporuyla noter onaylı olarak belgelendirilecektir.
- 12- Konteynerlerin tutamak, kilit ve etiket aksamalarını taşıyan ön blokları, çökme ve darbelere karşı dayanıklılık amacı ile tek parça (monoblok) olacaktır.
- 13- Konteyner kapağında bulunan filtreleri dış etkenlerden korumak amacı ile filtre, plastik koruma kapağıyla korunmuş olacaktır.
- 14- Konteynerler valf, PTFE ve mikrobiyolojik bariyer filtre sistemlerinden herhangi birisiyle kullanılabilir olacaktır. Kurum istediği filtre sistemine geçiş yaparken, kutu ya da kapak değiştirmeyecektir.
- 15- Valf sistemi, konteyner hafifliğini sağlamak amacı ile medikal uyumlu, sterilizasyon ısısına dayanıklı, plastik esaslı malzemeden üretilmiş olacaktır.
- 16- Valf sistemi, otoklav / sterilizatör basıncı ile çalışacaktır. Pozitif/ negatif basınç etkisiyle valf, her iki bölgeye açılarak buhar giriş - çıkışına izin verir yapıda olacaktır.
- 17- Valf sisteminin tüm aksamaları açıkça görülebilecek, kontrol ve temizlik amacı ile kolaylıkla sökülüp takılabilecektir.
- 18- Valf sistemi, yerine kolaylıkla yerleşecektir. Güvenli bir şekilde yerleştiği işaretle belirlenecek ve yerine yerleştiği hissedilecektir.

TEKNİK HUSUSLARDA İSTENEN BELGELER:

1-Ürünler üzerinde mevcut olan data matrix,chip veya kare barkod sisteminin üretici firma tarafından yapıldığına dair belge aslı veya noter tasdikli olarak ihale dosyasında verilecektir.

2-KOSGEB ve TSE kurumları tarafından verilen Kimyasal Analiz ve Deney Raporları (Cerrahi Alet Kapsamlı) belgeleri aslı veya noter tasdikli olarak ihale dosyası ile verilecektir. Ayrıca çeliğin yapısında bulunan ve çeliğin dayanım özelliklerini bozan Karbon, Mangan, Fosfor, Kükürt, Nikel, Silisyum,

CAKIR AY TOK
156623

Op.Dr. Miray SEKİNER
Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanı
Dışişleri No: 15653
Etiler, Beşiktaş, İstanbul
Doğubeyazıt Devlet Hastanesi

T.C. Sağlık Bakanlığı
Dr. Yusuf Esatlıoğlu
Doğubeyazıt Devlet Hastanesi
Op. Dr. Nilüfer KILINC
Dip. No: 156623

malzemeleri ve varyasyonlu gibi elemanlar ve (en) az en az 0,2 değerleridir. Ürünlerin kalitesini ve dayanım süresini ifade eden bu belgelerin içindeki yüzdeler oranı: pensler için 0,2, makas için 0,4 penset için 0,2 Ekartör için 0,2, portegü için 0,2 değerlerini geçmemelidir. Ürünlerin kalitesini ve dayanım süresini ifade eden bu belgeler aslı veya noter tasdikli olarak, yabancı dilde verilecek olanlar Türkçe tercümeli ve noter tasdikli olarak verilecektir. İsteklilerin bu beyanları uluslararası normlarla uygunsuzluğu tespit edilen beyanlara ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

3-Teklif edilen aletler için geniş referans listesi verilecektir. Birinci derece Üniversite Hastaneleri ve Devlet Hastaneleri için verilen referanslar tercih nedeni olacaktır. Verilen referans listesinde kurum adı, telefon ve faksı detaylı olarak verilecektir. İştirak eden firmaların teklifte bulunduğu markalı ürünlerin, kamu hastaneleri referansları araştırılıp, teklif edilen ürünler için tutulan olumsuz rapor var ise teklifleri dikkate alınmayacaktır.

4- İştirakçi firmalar teklif ettikleri ürünlerin orijinal kataloglarını ihale evrakları ile vereceklerdir.

5- İhaleye katılacak firmalar teklif ettikleri ürünlerin tamamı için bu şartnameye ve ekindeki listeye göre kalem kalem teknik şartnameye uygunluk belgesi hazırlanacaktır. Bu belge iştirakçi firmanın antetli kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olarak ihale dosyası içinde verilecektir. Bu cevaplar ürünlerin orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firmanın teklif mektubu açılmadan ihale dışı bırakılacaktır.

6- İhale uhdesinde kalan firmanın ithalatçı olması durumunda ilgili malzemelerin teslimat sırasında malzemelerin Gümrük Giriş Beyannameleri ile gümrük giriş sırasında alınması zorunlu olan TSE uygunluk belgelerini Muayene Komisyonuna ibraz etmelidir.

7-TSE Satış Sonrası Hizmet Yeterlilik Belgesi olmalıdır.

8-İthal ürün teklif eden firmalar cerrahi aletlerin Avrupa'da üretildiğine dair orijinal evraklarını ihale dosyasına bırakacaklardır.

9-Yerli ürünler için Yerli Malı Belgesi.

10-Verilecek konteynir etiketleri için ISO 17025 sertifikasına sahip ulusal veya uluslararası akredite deney laboratuvarlarının birinden alınmış ISO 11140-1 belgesi olmalı, bu belge ihale dosyası içerisinde aslı veya noter tasdikli olarak verilmelidir.

11-İmalatçı firmanın, ithalatçı veya iştirakçi firmaya vermiş olduğu mümessillik veya yetki belgesi mutlaka ihale evrakları ile birlikte komisyona sunulacaktır.

12-Konteyner ve tel sepetler TS EN 868-8 standartlarına göre üretilmiş ve belgelendirilmiş olmalıdır. Bu belge ihale dosyasında aslı veya noter onaylı olarak sunulmalıdır.

13-Cerrahi aletlerden garanti süresi içerisinde bozulan, kırılan, korozyona uğrayan aletlerin 15 gün içerisinde yenileri ile değiştirileceğine dair taahhutname vereceklerdir.

Op.Dr.Miray SELİMİ YER
Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanı
Op.Dr. Nilüfer KILINÇ
Doğum ve Kadın Hastalıkları Uzmanı

T.C. Sağlık Bakanlığı
Dr. İzzet Eryılmaz
Doğum ve Kadın Hastalıkları Uzmanı
Op. Dr. Nilüfer KILINÇ
Dip. No: 155623

ve ısıya karşı **DİRENÇ TAYİNİ BELGESİ**(en az 4 farklı ürün için alınmış) noter tasdikli olarak verilmelidir. Noter tasdiki olmayan belge kabul edilmeyecektir.

15-Üretici firmaya ait Kapasite Raporları verilecektir.

16- Yerli veya yabancı Üretici firma adına düzenlenmiş **DIN 58298-2010**'da belirtilen şartlara göre imal edildiğine dair uluslararası akredite kurumlarından alınmış belge ihale dosyasında mevcut olmalıdır.

17-Konteynerlerin steril bütünlüğünü 180 (yüzseksen) gün koruyabildiği, mikrobiyoloji kliniğinin vermiş olduğu uygunluk raporuyla noter onaylı olarak belgelendirilecektir.

18-Teklif edilen ürünlerin ihale tarihi itibari ile ilaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasında kayıtlı olması ve alımı yapılacak ürünlerin (doğrudan insana teması olmayan konteyner, tel sepet, silikon çim ve taslar hariç) TITUBB de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. Sağlık Bakanlığı Onaylı UBB çıktıları ihale dosyasında verilecektir.

19-Istekliler teklif ettikleri ürünlere ait bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacakları Teknik Şartnameye Cevap belgesini teklif dosyası içerisinde vereceklerdir. Teklif edilen ürünler için aşağıda belirtilen şablona göre ihtiyaç listesinde belirtilen ürün, isteklinin teklif etmiş olduğu ürünün katalog numarası, markası, miktarı barkod numarası ve detaylı açıklaması yer alacaktır.

20-Bakım ve kullanım kılavuzu ihale dosyası ile birlikte verilecektir.

GARANTİ:

-İmalatçı, ithalatçı ve iştirakçi firmanın kurum adına düzenlenmiş garanti belgeleri dosya içerisinde verilecektir.

- Cerrahi aletler için : 2 yıl
- Yedek Parça ve Servis için : 10 yıl (ücreti karşılığı)

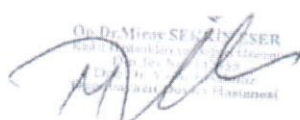
NUMUNE:

2	D 360.04	DÖKU PENSETİ STND MODEL 1X2 DİS 16 CM	1	Adet
5	C 416.00	TÖMİŞ-ADSON DİSEKSİYON MAKASI 17.5 CM	1	Adet
8	K 715.04	FRIŞH EKARTÖRÜ 24CM	1	Adet
9	K 325.00	ROUX EKARTOR 16.5 CM	1	Adet
12	G 449.01	KOCHER OCHSNER HEMOST PENS DÜZ DİS 18.5CM	1	Adet
13	G 215.00	HALST-MOSQ HS HEMOST PENS EGR 12.5 CM	1	Adet

İştirakçi firmalar aşağıda belirtilen özellikte alet numunelerini istenmesini müteakip 3 iş günü içinde hastaneye teslim etmek zorundadır. Bu süreden sonra isteklilerin getirdikleri numuneler değerlendirmeye kesinlikle alınmayacaktır. İhale Komisyonu gelen numuneleri inceleyecektir. İstenen numuneler getirilmediği takdirde iştirakçi firmanın teklifi değerlendirmeye alınmayacaktır. Numuneler ihale evrakları ile beraber komisyona teslim edilecektir.

-Tüm setleri kapsayacak şekilde 1 adet konteynir, tel sepet ve silikon çim numune olarak getirilecektir





T.C. Sağlık Bakanlığı
Dr. Faber Eryılmaz
Doğulayazlı Devlet Hastanesi
Op. Dr. Mustafa KILIÇ
E-posta No: 156823

Bu numuneler gırsel ve teknikler olarak yipen gırsel numuneler ve teknikler olarak edilecektir.

Numune olarak verilen aletler teslimata kadar satın alma komisyonunda duracak teslim edilen numune olarak verilen aletler kıyaslanarak teslim alınacaktır. Emin olunamıyor ise malzeme tesliminde komisyon gerek gördüğü takdirde aletler şartnamede belirtilen koşullara uygunluğu teyit etmek amacıyla TSE 5172'de belirtilen metal malzeme korozyon deneyine tabi tutulacaktır. Teknik şartnameye uygunluğu tespit etmek amacıyla yapılacak tüm testler, deneyler ve bunların belgelendirilmesi ile ilgili tüm masraflar katılımcı firmalara ait olacaktır. Olumsuz bir durum tespit edildiğinde malzeme reddedilecektir ve uygunsuzluk tespit edilen firma ve markalar hakkında kanuni işlem yapılacaktır. Firmalar bu değerlendirmeye ve rapora ait hiçbir itirazı olmayacağını taahhüt ederek belgeleyeceklerdir.

Kodlar firmalara referans olması açısından BAHADIR kataloğundan seçilmiştir. Firmalar aynı marka veya aynı özellikte farklı marka teklif edebilir.

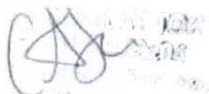
SET İÇERİĞİ:

1	<u>B 030.01</u>	BISTURI SAPI 4 NO 12 5 CM	2 Adet
2	<u>D360.04</u>	DOKU PENSETİ STND MODEL 1X2 DİSLİ 16CM	2 Adet
3	<u>D240.03</u>	DİSEKSİYON PENSET STND MODEL DÜZ 16CM	2 Adet
4	<u>G 421.00</u>	ROCHESTER-PEAN HEMOST PENS EGR 13 CM	4 Adet
5	<u>C 416.00</u>	TÖMİS-ADSON DİSEKSİYON MAKASI 17 5 CM	2 Adet
6	<u>F 355.00</u>	HEGAR MAYO PORTEGU 15CM	4 Adet
7	<u>K715.04</u>	FRITSH EKARTÖRÜ 24CM	2 Adet
8	<u>K 315.00</u>	ROUX EKARTOR 16 5 CM	2 Adet
9	<u>E 086.00</u>	FOERS-BALLENG ÖRG VE DK PENSİ DÜZ 24 CM	6 Adet
10	<u>C312.03</u>	STANDART KUNT DÜZ MAKAS 14 5CM	2 Adet
11	<u>G 449.01</u>	KOCHER OCHSNER HEMOST PENS DÜZ DİS 18 5CM	4 Adet
12	<u>G 215.00</u>	HALST-MOSQ HS HEMOST PENS EGR 12 5 CM	6 Adet
13	<u>E 431.01</u>	BACKHAUS CAMASIR KLEMPI 10 5 CM	4 Adet
14	<u>E185.00</u>	PENNINGTON ÜÇGEN KLEMP 15 5 CM	2 Adet
15	<u>Y210.10</u>	¼ SIZE CONTOLRER 465X280X100MM	2 Adet
16	<u>Y290.05</u>	WIRE BASKET 405X255X50MM	2 Adet
17	<u>JG520R</u>	ROUND BOWL 0 02L (AESCULAP)	2 Adet
18	<u>JG524R</u>	ROUND BOWL 1 L (AESCULAP)	2 Adet

Kodlar firmalara referans olması açısından AESCULAP kataloğundan seçilmiştir. Firmalar aynı marka veya aynı özellikte farklı marka teklif edebilir.

DOĞUMHANE İHTİYAÇLISTESİ:


1	<u>BF122R</u>	FOESTER BALLENGER 18CM	12 Adet
2	<u>BC314R</u>	IP MAKASI STD MODEL 14 5CM	4 Adet
3	<u>BC416R</u>	COOPER STD MAKASI 16 5CM	4 Adet
4	<u>BM036R</u>	DEBAKEY PORTEGÜ 23CM	4 Adet
5	<u>BH646R</u>	KOCHER OCHSNER 20CM	8 Adet



Gp. Dr. Miray SELİM ESER
Kadın Hastalıkları Uzmanı
Doğumhane Uzmanı
Dış Hastalıkları Uzmanı

T.C. Sağlık Bakanlığı
Doğumhane Uzmanı
Op. Dr. Nilüfer KILINDI
Dip. No: 159623

6	<u>ER011R</u>	NOVAK SCHOECKKURET 24CM	2 Adet
7	<u>ER011R</u>	NOVAK SCHOECKKURET 24CM	2 Adet
8	<u>ET301R/ET315R/ET316R</u>	WINTER KURET 29CM	1 Adet
9	<u>EM101R-110R/EM131R-139R</u>	BUJİ SETİ 18 5CM	1 Adet
10	<u>EA016R</u>	ALLIS KLEMPİ 15 5CM	4 Adet
11	<u>EL481R</u>	KALLMORGEN SET 20CM	1 Adet


 Dr. Yılmaz ERYILMAZ
 Doçent, Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanı
 Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanı
 Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanı


 Dr. Nilufer KILINC
 Doçent, Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanı
 Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanı
 Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanı

T.C. Sağlık Bakanlığı
 Dr. Yılmaz Eryılmaz
 Doçent, Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanı
 Op. Dr. Nilufer KILINC
 Etiler, No: 156623