



T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Ağrı Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi

Sayı : 68917221-949
Konu : Teklife Davet

Sağlık tesisimizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı Hastanemiz için gerekli olan **SEPTOPLASTİ SETİ ALIMI İŞİ** 4734 sayılı ihale Kanununun 22/D maddesi kapsamında alınacak olup; söz konusu işin KDV hariç birim ve toplam fiyatının **15/08/2019** tarih ve saat 15:00'a kadar 0472 312 54 47 numaralı belgegeçere veya ddhsatinalma@gmail.com adresinize göndermenizi rica ederim.

Mehmet İLBOĞA
İdari Mali İşler Müdürü V.

SIRA NO	MALZEME ADI	BİRİM	MİKTAR	BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
1	MASHİNG NAZAL BIÇAK	ADET	1		
2	BAYONET PENSET	ADET	2		
3	ADSON DOKU PENSETİ	ADET	1		
4	PORTEGÜ	ADET	2		
5	BURUN ASPİRATÖRÜ	ADET	3		
6	COTTLE BURUN SPEKULUMLARI	ADET	4		
7	FREER ELEVATÖR	ADET	1		
8	COTTLE ELEVATÖR	ADET	1		
9	BALTA ELEVATÖR	ADET	1		

GENEL TOPLAM (KDV HARIÇ):

Firma Yetkilisi
İmza/Kaşe
e-İmzalıdır.
NEBAHAT YİĞİT
Başhekim V.

- 1) Tekliflerin en geç son teklif verme tarihi ve saatine kadar Satınalma Birimine veya görevlilere vermesi gerekmektedir.
- 2) Teklifler (rakam yazı ile) KDV hariç TL olarak düzenlenecektir.
- 3) Ödemeler 180 gün içerisinde yapılacaktır.
- 4) Alımlar <http://www.agriihale.gov.tr> e-posta adresli Ağrı Valiliği ihale yönetim sisteminde de ilan edilmektedir.
- 5) Alım konusu cihaz ise eğitimi hastanemizde ücretsiz yapılacaktır.
- 6) E-posta adresiniz satın almaya verilirse, tüm alımlar eş zamanlı olarak e-posta üzerinden de ilan edilmektedir.
- 7) Alınacak malzemelerin 2 İKİ yıl garantili olması
- 8) Vereceğiniz fiyat tekliflerinde firmanızın kaşesi ve yetkili imzası olmak zorundadır.
- 9) Teklif sonucu siparişi çekilen mal veya hizmetin geçerli bir mazeret olmaksızın verilen süre içerisinde teslim edilmemesi veya yapılmaması durumunda 1 yıl içerisinde yapılan diğer alımlarda verilen teklifler hastane idaresince değerlendirilmeye alınmayacaktır.

Ağrı yolu üzeri 5.km Doğubayazıt/AĞRI Telefon:0472 312 60 47 Belgegeçer: 0472 312 54 47e-posta:ddhsatinalma@gmail.com

Ağrı Yolu Üzeri 5.km Doğubayazıt/AĞRI
Telefon: Faks No: 04723125447/312 60 30

Bilgi için: Serra KIRIÇ
TIBBİ SEKRETER

.dresi: ddhsatinalma@gmail.com

Telefon No: (0 472) 312 60 47

Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden 882c7379-fc9c-4c50-93a7-c8d7f190dec3 kodu ile erişebilirsiniz.
Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

SEPTOPLASTİ

- **Mashing Nazal Bıçak** : 1 adet

Teknik Özellikler: Toplam uzunluğu 12-14 cm aralığında olmalıdır. Uç kısmı ana gövde ile yaklaşık 150 derece açı yapacak şekilde arkaya eğimli olmalıdır.

- **Bayonet Penset** : 2 adet (Ölçüleri farklı)

Teknik Özellikler: 1 tanesi 15-17 cm aralığındaki uzunlukta Jansen bayonet penset, 1 tanesi 13-15 cm aralığındaki uzunlukta cottle bayonet penset olmalıdır.

- **Adson Doku penseti** : 1 adet

Teknik Özellikler: 11-13 cm aralığında uzunlukta doku tutucu ucu tırtıklı adson penseti

- **Portegü** : 2 adet

Teknik Özellikler: 1 tanesi 13-15 cm aralığındaki uzunlukta crile wood portegü, 1 tanesi 17-19 cm aralığındaki uzunlukta sarot portegü

- **Burun aspiratörü** : 3 adet

Teknik Özellikler: 1 tanesi 17-19 cm aralığındaki uzunlukta yaklaşık 4 mm çapında, 1 tanesi 17-19 cm aralığındaki uzunlukta 5 mm çapında, 1 tanesi 18 cm uzunlukta 6 mm çapında olmalıdır.

- **Cottle burun spekulumları** :4 adet

Teknik Özellikler:Toplam uzunlukları 12-14 cm çapında, yaklaşık uç kısım boyları ; 1 tanesi 35*7 mm, 1 tane 55*7 mm, 1 tanesi 76*7 mm, 1 tanesi 90*7 mm boyutunda cottle burun spekulumları olmalıdır.

- **Freer Elevatör** : 1 adet

Teknik Özellikler: Toplam uzunluğu 18-20 cm aralığında , orta kısmında silindir tutucu kısmı olan tek ucu öne 135 derece eğili freer elevatör olmalıdır.

- **CottleElevatör** : 1 adet

Teknik Özellikler: Toplam uzunluğu 19-21 cm aralığında , orta orta kısmında silindir tutucu kısmı olan her iki ucu öne 135 derece eğili cottle elevatör olmalıdır.

- **Balta elevatör** : 1 adet

Teknik Özellikler: Toplam uzunluğu 14-16 cm aralığında, uç bölgesinde yaklaşık 2 mm çapında yarım daire genişlemiş kısım olmalıdır.

T.C. Sağlık Bakanlığı
Yasar Erişim Hastanesi
Op. Dr. Mustafa ÖZDEMİR
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları
E. B. No: 198700

Yasar Erişim Hastanesi
Op. Dr. Mustafa ÖZDEMİR
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları
E. B. No: 198700

CERRAHİ ALET TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Malzemeler paslanmaz çelikten imal edilmiş, polishesi düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.
2. Malzemelerin her birinin üzerinde katalog numarası, barkodu, CE ibaresi, üretim yılı, paslanmaz çelik olanlar üzerinde de STAINLESS ibaresi, datamatrix (chip, kare kod), hastane adı, üretim tarihi, marka ve lazer tekniği ile yazılı olacak ve silinmesi mümkün olmayacaktır. Bu özellikler italya varlıca olacak numuneler üzerinde de aranacak uygun olmayan numunelere ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır. Teklif edilen aletlerin referans kodlarının ölçülerıyla aynı olmak zorundadır. Aletlerin uç yapılan cerrahi operasyonlarda hayati önem taşıdığından referans kodlarındaki uç yapılarıyla biribir aynı olmalıdır.
3. Aletlerin barkod kodlu ambalajlarda olması zorunludur. Kurumun gerek görmesi halinde barkod kodunu vererek imalatçı firmadan aletler hakkında tek tek bilgi sahibi olma hakkına sahiptir. İhtiyaçlı firmalar bunu kabul ediliğini belirten taahhütname vereceklerdir.
4. Alınacak aletler 134 dereceye buharlı otoklavda sterilizasyona uygun olmalıdır.
5. Cerrahi aletler korozyon testi açısından Baynekinne testine dayanıklı olacaktır.
6. İhtiyaçlar listesinde belirtilen bir veya birden fazla branda grubuna teklif verilebilir. Ancak satı bütünlüğü için koruması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için teklif edilecek her bir satı bütünlüğüne aynı marka olarak teklif verilmesi zorunludur. Teklif edilecek konteynirler cerrahi aletler ile aynı marka olacaktır.
7. İhtiyaçlar listesinde geçen firma ürün teslimatı esnasında kurumun belirleyeceği sayıda personele en az 1 gün süre ile eğitim verecektir.
8. Bacalıdırna kuvvet uygularlığında ortaya çıkan bükülme direnci ve kuvvet azaldığında bacalıdırna ilk pozisyonuna dönmeyi sağlayan (plastik yapı) özelliği olacaktır.
9. Kesici uçlu çenelerin sabit ve düzgün hareket edebilme özelliği olacaktır.
10. Tutucu çenaya sahip olan aletlerde ağız ve dişlerin karşılıklı tam olarak kapanabilme özelliği olacaktır.
11. Kılıf mekanizmasında bucağı abın yumuşak kılıfı ile kolay ayrılabilme özelliği olacaktır.
12. Eklensizlerde, bükülme direnci yüksek gövde, fonksiyonel uç ve ergonomik sapın olma özelliği değerlendirilecek, gerekirse hafta süre ile ameliyathane de kullanılarak aletlerin uygun olup olmadığını test edilecektir. Uygun olan aletler değerlendirilmeye alınacaktır. Öncelikle teklif edilen aletlerin iş görebilir ve uzun ömürlü olması kurum menfaatinde doğrultusunda tercih sebebi olacaktır.
13. Teklif edilecek cerrahi aletlerin ürettiği çelik hammadde sınıfı uluslararası Rockwell sertlik standartlarına göre sertlik değerleri kesici aletler için 50-58 HRC, tutucu aletler için 40-48 HRC olarak belirlenen değerlerde olacaktır.

KONTEYNER TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Konteyner ve aksesuarları 134 derece negatif / pozitif buhar basınçlarına dayanıklı cerrahi alet sterilize ve steril edilmiş plastik bacak malzemelerin sterilizasyonuna uygun olacaktır.

EMİR
100

M

- 2- Konteynerler, kullanılan malzemenin taşıma sırasında hasara uğramazlıkta güvenliğe paketlenme ve muhafazasına uygun yapıda olacaktır.
- 3- Konteynerler üst üste konulduğunda kaymayacak şekilde dizaya edilmiş olacaktır.
- 4- Konteynerler üzerinde sterilizasyon etiketi, Cerrahi bölüm etiketi, operasyon etiketi ve güvenlik mührü takma yeri bulunacaktır. Her bir konteyner için ücretsiz olarak 1000 adet plastik kilit ve 1000 adet indikatör etiket verilecektir.
- 5- Bölüm ve operasyon etiketi, en az 6(faltı) renk seçeneğine sahip olacaktır. İhale kurumu tarafından belirlenen renklerde bölüm ve operasyon isimli etiketler firma tarafından sağlanacaktır.
- 6- Garanti kapsamı içinde enzaai konteynerlerinin yerine, bakım onarım gerçekleştirilinceye 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 alüminyumdan üretilmiş olacaktır.
- 10- Konteyner kutuları içta bulunan kilit aksamları paslanmaz çelikten üretilmiş olacak. Kapak tutamakları olarak kullanılabilir olacak, tutamak bağlantısı gevrek olmayacak, kullanım sırasında istenirse kuru içine kilitlenebilecektir.
- 11- Konteynerlerin eteni bütünlüğünü 180 (yüzseksen) gün koruyabildiği mikrobiyolojik kirliliğin vermiş olduğu uyutuluk raporuyla noter onaylı olarak belgelenilecektir.
- 12- Konteynerlerin tutamak, kilit ve etiket aksamlarını taşıyan ön bloklar, çökme ve darbelere karşı dayanıklılık amacı ile tek parça (monoblok) olacaktır.
- 13- Konteyner kapaklarında bulunan filtreler dış etkenlerden korunmak amacıyla ile filtre, plastik koruma kapakıyla korunmuş olacaktır.
- 14- Konteynerler valf, PTFE ve mikrobiyolojik bariyer filtre sistemlerinden herhangi biriyle kullanılabilir olacaktır. Kurum istediği filtre sistemine geçiş yaparken, kuru ya da kapak değiştirmeyecektir.
- 15- Valf sistemi konteyner hafifliğini sağlamak amacıyla ile medikal uyumlu, sterilizasyon jansına dayanıklı, plastik esaslı malzemeden üretilmiş olacaktır.
- 16- Valf sistemi, otomatik sterilizator baskıncı ile çalışacaktır. Pozitif negatif basınç etkisiyle valf her iki bölgeye açılarak dışarı girişi - çıkışına izin verir yapıda olacaktır.
- 17- Valf sisteminin tüm aksamları açıkça görülebilir olacak, kontrol ve temizlik amacıyla ile kolaylıkla sökülebilir olacaktır.
- 18- Valf sistemi, yerine kolaylıkla yerleştirilecektir. Güvenceli bir şekilde yerleştirilip işaretle belirlenecek ve yerine yerleştirilip hissedilecektir.

TEKNİK HUSUSLARDA İSTENEN BELGELER:

1- Ürünler ile ilgili olarak talep edilen malzeme veya kare barkod sisteminin üretici firma tarafından yapıldığına dair belge veya noter tasdihi olarak ihale dosyasında verilecektir.

2- KOSGEB ve TSE kurumları tarafından verilen Kimyasal Analiz ve Deney Raporları (Cerrahi Alet Kapsamı) belgeleri zorunlu olarak noter tasdihi olarak ihale dosyası ile verilecektir. Ayrıca çelik yapıda bulunan ve çelik dayanım özelliklerini bozan Karbon, Manganez, Fosfor, Kükür, Nikel, Sülfür,

Molibden ve Vanadyum gibi elementler %1 (bir) den fazla bulunmamalıdır. Onem arzelliginden Karbon (C) un çeligin içindeki yüzdeki oranı; pensler için 0,2, makas için 0,4, penset için 0,2, Ekster için 0,2, portөгü için 0,2 değurlerini geçmemelidir. Ürünlerin kalitesini ve dayanım süresini ifade eden bu belgeler asli veya noter tasdikli olarak, yabancı dilde verilecek olanlar Türkçe tercümesi ve noter tasdikli olarak verilecektir. İstekilerin bu beyanları ulustaravasi normlarla uygunluzlugu tasdi eden beyanlara ait teklifler değerlendirme dişi 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 faksli detaylı olarak verilecektir. İştirak eden firmaların teklifte bulunduğu markalı ürünlerin kamu hastaneleri referansları araştırılıp, teklif edilen ürünler için tutulan olumsuz rapor var ise teklifler dikkate alınmayacaktır.

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

5- İhaleye katılacak firmalar teklif ettikleri ürünlerin tamamı için bu şartnamaya ve ekteki listeye göre kelam kelam teklif şartnamaya uygunluk belgesi hazırlanacaktır. Bu belge iştirakçi firmanın ameli 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 firmaların ihaleci 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 Servisi Hizmeti Yetkililik Belgesi olmalıdır.

8-İhale ürün teklif eden firmalar cenahli aletlerin Avrupa'da üretildiğine dair orijinal evraklarını ihale dosyasına eklemektedirler.

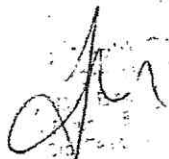
9-Yerli ürünler için Yerli Mal Belgesi.


10-Verilecek konteyner etli aletler için ISO 17025 sertifikasına sahip ulusal veya ulustararasi akredite ulsoy laboratuvarlarının urunden alınmiş ISO 11140-1 belgesi olmak, bu belge ihale dosyası içinde asli veya noter tasdikli olarak verilmelidir.

11-İmalatçı firmasının, ihaleci veya iştirakçi firmaya vermiş olduğu münassalık veya yetki belgesi mutabaka ihale evrakları ile birlikte komisyona sunulacaktır.

12-Konteyner ve tel sepetli TSE EN 868-B standartlarına göre üretilmiş ve belgelendirilmiş olmalıdır. Bu belge ihale dosyasında asli veya noter onayı olarak sunulmalıdır.

13-Cenahli aletlerden garanti süresi içerisinde bozulma, kırılma, korozyona uğrayan aletlerin 15 gün içerisinde yenileri ile değiştirilmesine dair taahhütname verilecektir.


MÜHÜR
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
MİLLÎ HASTANE İDARESİ BAŞKANLIĞI
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
MİLLÎ HASTANE İDARESİ BAŞKANLIĞI


MÜHÜR
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
MİLLÎ HASTANE İDARESİ BAŞKANLIĞI
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
MİLLÎ HASTANE İDARESİ BAŞKANLIĞI

14-Teklif edilen cerrahi aletler için üretici firmaya ait TS 5172-EN ISO 13462 otoklavlamaya, korozyona ve isya karşı ORENÇ TAYINI BELGESİ(her ez 4 farklı ürün için alınmış) noter tasdiki olarak verilmelidir. Noter tasdiki olmayan belge kabul edilmeyecektir.

15-Üretici firmaya ait Kapasite Raporları verilecektir.

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

17-Kontaynerlerin steril olduğunu 180 (yüzseksen) gün koruyabildiği, mikrobiyoloji kliniğinin verdiği olduğu uygunluk raporuya noter onaylı olarak belgelendirilecektir.

18-Teklif edilen ürünün ihale tarihi itibarı ile ilaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal BİTİ Bankasında kayıtlı olması ve aynı yapılacak ürünlere (doğrudan insanla temas olmayan kontayner, tel asept, silikon çim ve taster hariç) TÜSİEB'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. Sağlık Bakanlığı Onaylı ÜBB çıktıları ihale dosyasında verilecektir.

19-İstekliler 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 ettiği ürünün katalog numarası, markası, model, barkod numarası ve detaylı açıklaması yer alacaktır.

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

GARANTİ:

-İmalatçı, ihaleci ve teknik şartname kurumu adına düzenlenmiş garanti belgesi dosya içerisinde verilecektir.

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

T.C. Sağlık Bakanlığı
Yaşar Efendi Hastanesi
Op. Dr. ...
Kulüp Başkanı
Dip. ...

...
...
...
...

Bu numuneler görsel ve fonksiyonel olarak çıplak gözle, mikroskopla ve elle incelenerek test edilecektir.

Numune olarak verilen aletler teslimata kadar satın alma komisyonunda duracak teslim edilen numune olarak verilen aletler kıyaslanarak teslim alınacaktır. Emin olunamıyorsa malzeme tesliminde komisyon gerek gördüğü takdirde aletler şartnamede belirtilen koşullara uygunluğu test etmek amacıyla TSE 5172'de belirtilen metal malzeme korozyon deneyine tabi tutulacaktır. Teknik şartnamaya uygunluğu tespit etmek amacıyla yapılacak tüm testler, deneyler ve bunların değerlendirilmesi ile ilgili tüm masraflar katılmaç firmalara ait olacaktır. Olumsuz bir durum tespit edildiğinde malzeme reddedilecektir ve uygunluksuzluk tespit edilen firma ve markalar hakkında kanuni işlem yapılacaktır. Firmalar bu değerlendirilmeye ve rapora aili hiçbir itirazda bulunmayacağını taahhüt ederek belgeleyeceklerdir.

[Handwritten signature]

T.C. Sağlık Bakanlığı
Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi
Op. Dr. E. GZDEMİR
Kulak Burun ve Boğaz Hastalıkları Uzmanı
Dipl. No: 106700