



T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
AĞRI DEVLET HASTANESİ

Sayı : 757  
Konu : Fiyat Teklifi  
İşin Adı : 7 Kalem Cerrahi Alet Alımı  
Dosya Id : 2425

18.06.2020

İLGİLİ FİRMALARA

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 22.06.2020 saat: 10:00'a kadar ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Beymal ULUTAŞ  
İdari ve Mali İşler Müdürü

Satın Alınacak Malın/ İşin						KDV Hariç Teklif		
S.No	Mahn/İşin Cinsi	Sut Kodu	UBB	Miktarı	Birimi	Fiyat	Tutar	
1	HARVEY TEL KESME PENSİ SERTLEŞTİRİLMİŞ 23 CM			4	Adet			
2	MAYO HEGAR PORTEGÜ 0.5/18.5 CM			10	Adet			
3	HEANEY-BALLENTINE HİSTEREKTOMİ PENSİ DÜZ EĞRİ 20.5 CM			10	Adet			
4	TEL KESME PENSİ 47 CM			1	Adet			
5	TEL TUTMA PENSİ DÜZ BURUNLU 19 CM			2	Adet			
6	TEL TUTMA PENSİ TEL TUTMA PENSİ 13 CM 13 CM			2	Adet			
7	TEL BÜKME FORSEPSİ 18.5 CM			4	Adet			
<b>KDV Hariç Genel Toplam</b>								

## CERRAHİ ALET TEKNİK ŞARTNAMESİ

1-Malzemeler paslanmaz çelikten imal edilmiş, polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.Aletler mat olmalıdır.

2-Malzemelerin her birinin üzerinde katalog numarası, barkodu, CE ibaresi, üretim yeri, paslanmaz çelik olanlar üzerinde de STAINLESS ibaresi, datamatrix (chip ,kare kod),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

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.

4-Alınacak aletler 134 derecede buharlı otoklavda sterilizasyona uygun olmalıdır. Teklif edilecek ürünlerin ölçüleri (mikro aletler hariç) istenilenden 20 cm altı aletlerde +/-0,5cm ,20cm ve üstü aletlerde +/- 1cm farklı olabilecektir.Ancak bu fark aletin ana işlevini gören işlevsel özelliklerinde şekil (eğim,kavis,kıvrım vb)ve metal yapısında istenilenin aynı olmak zorundadır.Teklif edilecek aletlerin ağız ve uç kısımlarında farklılıklar ise (mikro aletler hariç)İstenilenden +/-%5 farklı olabilecektir.

5-Cerrahi aletler korozyon testi açısından kaynatma testine dayanıklı olacaktır.

İstekliler İhale listesinde belirtilen bir veya birden fazla branş grubuna teklif verebilirler.Ancak set bütünlüğünün korunması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için teklif edilecek her bir gurubun tamamına aynı marka olarak teklif verilmesi zorunludur.Gurubun içindeki herhangi bir alete veya sete fiyat verilmeyecektir.Teklif edilecek konteynırlar cerrahi aletler ile aynı marka olacaktır.

İhale uhdesinde kalan firma ürün teslimatı esnasında kurumun belirleyeceği sayıda personele en az 1 gün süre ile eğitim vereceklerdir.

6- İstekliler teklif ettikleri ürünlere ait bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacakları "teknik şartnameye cevap "başlıklı belgeyi ve örneği aşağıda gösterilen cetveli doldurarak teklif dosyası içerisinde vereceklerdir.Bu belgeyi vermeyen veya eksik yada hatalı veren firmaların teklifi reddedilecektir.

Sıra no	Örnek Ürün Katalog no	Teklif edilen ürün katalog no	Teklif edilen marka	Ürün açıklaması	Miktar	Teklif edilen ürüne ait katalog sayfa no	Ürün barkod no
---------	-----------------------	-------------------------------	---------------------	-----------------	--------	--	----------------

7-Bacaklarına kuvvet uygulandığında ortaya çıkan bükülme direnci ve kuvvet azaldığında bacakların ilk pozisyonuna dönmesini sağlayan (elastik yapı) özelliği olmalıdır.

Kesici, tutucu çenelerin sabit ve düzgün hareket edebilme özelliği olmalıdır.

Tutucu çeneye sahip olan aletlerde ağız ve dişlerin karşılıklı tam olarak kapanabilme özelliği olmalıdır.

Kilit mekanizmasında bacakların yumuşak kilitlenip kolay ayırabilme özelliği olmalıdır.

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.

8-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.Bu standardın ts en iso 6508-1:2016 standartlarına göre yapılmış olduğu noter tastikli olarak belgelenecektir.

Üretici firmanın Türkak tan alınmış TS EN ISO 9001: 2015 şartlarına uygun bir kalite sistemine sahip olduğunu onaylayan noter tastikli QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE belgesini noter onaylı ihale dosyasında belgelenecektir.

9- Teklif edilen cerrahi aletlerin şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığı isteklilerin teklif dosyası içerisinde verecekleri üreticilerin detaylı ürün evsafını gösteren katalog ve broşürlerindeki belgeler ile teid edilecektir. orijinal ve web te yayımlanmış katalog ve broşürlerde teklif edilen ürünün birebir uç yapısı uzunluk ,ebad ve metal özellikleri gibi detaylı özelliklerinin bulunması teklif edilen ürünün teidi açısından zorunludur.CD ortamında verilecek kataloglarda arama motorlarının olması format veya program sorunlarıyla karşılaşılması ürünlerin uç yapılarının birebir ölçülerde görülmesi zorunludur.Aksi halde firmanın vermiş olduğu teklifin tamamı red edilecektir.

AĞRI DEVLET HASTANESİ  
Op. Dr. Cengiz KAZDAL  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Uzm. Tesc. No : 134262



Türk patent enstitüsünden alınmış noter onaylı Marka Tescil belgesi ihale dosyasında sunulacaktır.

ISO11737-2 Streil deney raporu noter tasdikli evrağı ihale dosyasında belgelenecektir.

#### KONTEYNİR TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

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

Konteynerler , kullanılmış malzemenin taşıma sırasında hastane hijyenini riske sokmayacak güvenlikte paketlenme ve muhafazasına uygun yapıda olacaktır.

Konteynerler üst üste konulduğunda kaymayacak şekilde dizayn edilmiş olacaktır.

Konteynerler üzerinde sterilizasyon etiketi, Cerrahi bölüm etiketi, operasyon etiketi ve güvenlik mührü takma yeri bulunacaktır. 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.

Garanti kapsamı içinde arızalı konteynerlerin yerine, bakım onarım gerçekleşinceye kadar kullanılabilir konteyner verilecektir.

Konteynerlerin kilit sistemi, tam kapanmayı sürekli garanti edecek şekilde yayınabilir özellikte olacaktır.

Konteyner kapakları ve filtre sistemleri kontaminasyon riskini önleyecek, sızdırmazlığı sağlayacak conta sistemine sahip olacaktır.

Konteynerler anodize alüminyumdan üretilmiş olacaktır.

Konteyner kutularında bulunan kilit aksamaları paslanmaz çelikten üretilmiş olacak, kapak tutamakları olarak kullanılabilir, tutamak bağlantısı gevşek olmayacak, kullanım sırasında istenirse kutu içerisine katlanabilecektir.

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

Konteynerlerin tutamak , kilit ve etiket aksamalarını taşıyan ön blokları, çökme ve darbelere karşı dayanıklılık amacı ile tek parça (monoblok) olacaktır.

Konteyner kapağında bulunan filtreleri dış etkenlerden korumak amacı ile filtre , plastik koruma kapağıyla korunmuş olacaktır.

Konteynerler valf, PTFE ve mikrobiyolojik bariyer filtre sistemlerinden herhangi birisiyle kullanılabilir olacaktır.

Kurum istediği filtre sistemine geçiş yaparken, kutu ya da kapak değiştirmeyecektir.

Valf sistemi, konteyner hafifliğini sağlamak amacı ile medikal uyumlu, sterilizasyon ısısına dayanıklı, plastik esaslı malzemenin üretilmiş olacaktır.

Valf sistemi, otoklav / sterilizatör basıncı ile çalışacaktır. Pozitif/ negatif basınç etkisiyle valf, her iki bölgeye açılarak buhar giriş – çıkışına izin verir yapıda olacaktır.

Valf sisteminin tüm aksamaları açıkça görülebilir, kontrol ve temizlik amacı ile kolaylıkla sökülüp takılabilecektir.

Valf sistemi, yerine kolaylıkla yerleşecektir. Güvenli bir şekilde yerleştiği işaretlerle 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, Molibden ve Vanadyum gibi elementler %1(bir)den fazla bulunmamalıdır. Ürünlerin kalitesini ifade eden bu belge aslı veya noter tasdikli olarak, yabancı dilde verilecek olanlar Türkçe tercüme ve noter tasdikli olarak verilecektir.İsteklilerin bu beyanları uluslar arası 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.tel sepet ve konteynir katalogları hariç diğer ürün Katalogları Türkçe olacaktır. Kataloglarda ürünlerin uç yapısı, ebatları mutlaka net görülmelidir. Aksi durumda teklif değerlendirmeye alınmayacaktır.

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

AĞRI DEVLET HASTANESİ  
Op. Dr. GENGİZ KAZDAL  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Uzm. Tesc. No : 134262



7-İmzalı kişi tarafından imzalanmış olarak ihale dosyası içinde verilecektir. Bu cevaplar ürünlerin orijinal dokümanları 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 ihale dosyasında noter tasdikli olarak ibraz edilmelidir.

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

9-Yerli ürünler için Yerli Malı Belgesi verilecektir.

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 taahhüname vereceklerdir.

14-Teklif edilen cerrahi aletler için üretici firmaya ait TS 5172 EN ISO 13402 4 otoklavlamaya, korozyona ve ısıya karşı DİRENÇ TAYİNİ BELGESİ(en az 4 farklı ürün için alınmış) noter tasdikli veya ilgili kurumdan e imzalı olarak verilmelidir.

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 Türkçe tercümesi ile birlikte noter tasdikli 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-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 etmiş olduğu ürünün katalog numarası, markası, miktarı, barkod numarası, ve detaylı açıklaması yer alacaktır.

ÜRÜN KATALOG NO	TEKLİF EDİLEN MARKA	ÜRÜN AÇIKLAMASI	Miktarı	KATALOG SAYFA NO	ÜRÜN BARKOD NO
-----------------	---------------------	-----------------	---------	------------------	----------------

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

**GARANTİ:**

-İmalatçı, ithalatçı ve iştirakçi firmanın kurum adına düzenlenmiş garanti belgeleri dosya içerisinde verilecektir. İştirakçi firmanın mümessillinin veya bayiliğinin iptal olması durumunda aynı garanti şartlarını üretici veya ithalatçı firmanında sorumlu olduğunu gösteren üretici/ithalatçı firmadan onaylı taahhüname teklif dosyası içinde bulunacaktır.

Cerrahi aletler için : 2 yıl

Yedek Parça ve Servis için : 10 yıl (ücreti karşılığı)

NUMUNE İştirakçi firmalar aşağıda belirtilen özellikte alet numunesi getireceklerdir. İhale Komisyonu gelen numuneleri inceleyecektir. İstenen numuneler getirilmediği takdirde iştirakçi firmanın teklifi değerlendirmeye alınmayacaktır. Numuneler ihale evrakları ile beraber komisyona teslim edilecektir. 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 olunamıyor ise malzeme tesliminde komisyon, aletlerin 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

AĞRI DEVLET HASTANESİ  
Op. Dr. *[Signature]* KAZDAL  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Uzm. Tesc. No : 134262

edildiğinde malzeme rededilecektir. Ve uygunsuzluk tespit edilen firma ve markalar hakkında kanuni işlem yapılacaktır.

Kodlar AESCULAP ,LAWTON,MEDİCON VE BAHADIR kataloglarından isteklilere referans olması açısından seçilmiştir. Firmalar aynı marka veya aynı özellikte farklı marka aletleri teklif edebilir.

### SET İÇERİĞİ:

1	<u>P 649.05</u>	HARVEY TEL KESME PENSİ SERTLEŞTİRİLMİŞ 23CM	4	Adet
2	<u>P 621.00</u>	TEL BÜKME PENSİ 18.5CM	4	Adet
3	<u>P 615.00</u>	TEL TUTMA PENSİ 13CM	2	Adet
4	<u>P 614.00</u>	TEL TUTMA PENSİ DÜZ BURUNLU 19CM	2	Adet
5	<u>P 655.00</u>	TEL KESME PENSİ 47CM	1	Adet
6	<u>G 722.00</u>	HEANEY HİSTEREKTOM PENSİ EĞRİ 20.5CM	10	Adet
7	<u>F 355.01</u>	HEGAR-MAYO TC PORTEĞÜ 0.5/18.5CM	10	Adet

AĞRI DEVLET HASTANESİ  
Op. Dr. CERGİZ KAZDAL  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Uzm. Tesc. No : 134262