

T.C
AĞRI VALİLİĞİ
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Diyadin Devlet Hastanesi

SAYI : 70167892/13
KONU : Teklife Davet

07.01.2020

Teklif Mektubu Davet

Sağlık Tesisimizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı **KBB CERRAHİ SRP SETİ ALIMI** işi 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/D maddesi kapsamında alınacak olup; söz konusu işin KDV hariç birim ve toplam fiyatının 12.01.2021 tarih ve saat 12:00'a kadar hastanemiz satın alma birimine elden teslim edilmesi yada diyadindh@gmail.com adresine göndermenizi rica ederim.

Bilgilerinize arz ederim.


Mehmet İLBOĞA
İdari ve Mali Hizmetler Müdürü

Sıra No	Malın / İşin Adı	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam
1	WIENER MODEL BURUN SPEKULUMU ORTA 14CM	1	ADET		
2	COTTLE SPEKULUM 35X7MM 13.5CM	1	ADET		
3	COTTLE SPEKULUM 55X7MM 13.5CM	1	ADET		
4	COTTLE SPEKULUM 76X7MM 13.5CM	1	ADET		
5	JANSEN BAYONET PENSET DÜZ 16CM	2	ADET		
6	KILNER CİLT EKARTÖRÜ 16CM	1	ADET		
7	HASSAS MAKAS DÜZ 9CM	1	ADET		
8	COTTLE MAKAS EĞRİ 16.5 CM	1	ADET		
9	HASSAS MAKAS DÜZ SİVRİ/SİVRİ 12CM	1	ADET		
10	COTTLE MAKAS DÜZ 10.5CM	1	ADET		
11	GRAEFE MAKAS EĞRİ 10CM	2	ADET		
12	CINELLI OSTEOTOM 10MM 16CM	1	ADET		
13	CINELLI OSTEOTOM 12 MM 16CM	1	ADET		
14	COTTLE OSTEOTOM 4 MM 18CM	1	ADET		
15	MASING OSTEOTOM SAĞ 17.5CM	1	KOLİ		
16	MASING OSTEOTOM SOL 17.5CM	1	ADET		
17	KEMİK TÖRPÜSÜ 24/30 20.5CM	1	ADET		
18	KEMİK TÖRPÜSÜ 36/44 20.5CM	1	ADET		
19	KEMİK TÖRPÜSÜ 52/62 20.5CM	1	ADET		
20	AUFRICH KEMİK TÖRPÜSÜ AŞAĞI KESME 9MM 22C	1	ADET		
21	MASING RASPA 20CM	1	ADET		
22	FREER RASPA 18.5CM	1	ADET		
23	KILLIAN RASPA EĞRİ SİVRİ/KÜNT 18.5CM	1	ADET		
24	KILLIAN RASPA DÜZ SİVRİ/KÜNT 18.5CM	1	ADET		
25	DE BAKEY HARDTIPS PORTEGÜ FINEC 0.4/18CM	1	ADET		
26	REYNOLOS MAKAS EĞRİ 14.5CM	1	ADET		

27	HEYMANN MAKAS EĞRİ 19CM	1	ADET		
28	BRUNINGS RONJUR KÜÇÜK 19CM	1	ADET		
29	BRUNINGS RONJUR ORTA 19CM	1	ADET		
30	LUC RONJUR KÜÇÜK 20CM	1	ADET		
31	FREER BIÇAK 15.5CM	1	ADET		
32	WEIL-BLAKESLEY RONJUR DÜZ 4.2 MM 12CM	1	ADET		
33	KILLIAN-CLAUS GUJ 6 MM 17CM	1	ADET		
34	COTTLE EKARTÖR KÜNT 20CM	1	ADET		
35	ADSON PENSET-HM 12CM	2	ADET		
36	MICRO-ADSON PENSET-HM DÜZ 12CM	1	ADET		
37	ADSON-BRAWN PENSET DİŞLİ 12CM	1	ADET		

UYGUNDUR

07/01/2021

Dr. Vedat ARSLAN
Başhekim

NOTLAR:

- Tekliflerin en geç son teklif verme tarihi ve saatine kadar Satın alma birimine veya görevlilere verilmesi gerekmektedir.
- Teklifler(rakam veya yazı ile) KDV hariç TL olarak düzenlenecektir.
- Eksik doldurulan üzerinde kazıntı silinti ve düzeltme yapılan teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
- Malın türüne göre UBB Kodu ve SUT Kodu belirtilmeyen teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- Ödemeler 90 gün içerisinde yapılacaktır.
- Numune istenildiği takdirde teklif mektubu ile numune de sunulacaktır.
- - Alımlar <http://www.agriihale.gov.tr/e-posta> adresli Ağrı Valiliği İhale Yönetim Sisteminden de ilan edilmektedir.
- Alım konusu cihaz ise eğitimi Sağlık Tesisimizde ücretsiz yapılacaktır.
- e-posta adresiniz satın almaya verilirse tüm alımlar e-posta üzerinden de ilan edilmektedir.

CERRAHİ ALET TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Malzemeler paslanmaz çelikten imal edilmiş, polisajı düzgün, pürüzsüz ve ameliyathane ışığı altında parlamayan malzemeden yapılmış (mat olmalı) 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 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 İhale 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.
7. İhale uhdesinde kalan firma ürün teslimatı esnasında kurumun belirleyeceği sayıda personele en az 1 gün süre ile eğitim vereceklerdir.
8. Bacakların kuvvet uygulandığında ortaya çıkan bükülme direnci ve kuvvet azaldığında bacakların ilk pozisyonuna dönmelerini 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

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 tercümelili 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 verilmelidir.
10. İmalatçı firmanın, ithalatçı veya iştirakçi firmaya vermiş olduğu mümessillik veya yetki belgesi mutlaka ihale evrakları ile birlikte komisyona sunulacaktır.
11. Cerrahi aletlerden garanti süresi içerisinde bozulan,kırılan,korozyona uğrayan aletlerin 15 gün içerisinde yenileri ile değiştirileceğine dair taahhütname vereceklerdir.
12. Teklif edilen cerrahi aletler için üretici firmaya ait **TS 5172 EN ISO 13402**otoklavlamaya, korozyona ve ısıya karşı **DİRENÇ TAYİNİ BELGESİ**(en az 4 farklı ürün için alınmış) noter tasdikli olarak verilmelidir. Noter tasdiki olmayan belge kabul edilmeyecektir.
13. Üretici firmaya ait Kapasite Raporları verilecektir.
14. 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.
15. Konteynerlerin steril bütünlüğünü 180 (yüzseksen) gün koruyabildiği , mikrobiyoloji kliniğinin vermiş olduğu uygunluk raporuyla noter onaylı olarak belgelendirilecektir.
16. 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 çıktıkları ihale dosyasında verilecektir.
17. Bakım ve kullanım kılavuzu ihale dosyası ile birlikte verilecektir.
18. 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
-----------------	---------------------	-----------------	---------	------------------	----------------

GARANTİ:

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

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

NUMUNE:

İhale komisyonunun ihtiyaç listesinden seçeceği numuneleri istekli firmalardan en geç 4 gün içinde komisyona teslim etmesini isteyecektir. Komisyonun istediği tarihten sonra gelen numuneler kesinlikle değerlendirmeye alınmayacaktır.İhale Komisyonu gelen numuneleri inceleyecektir.İstene numuneler getirilmediği takdirde iştirakçi firmanın teklifi değerlendirmeye alınmayacaktır. 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 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 rededilecektir.Ve uygunsuzluk tespit edilen firma ve markalar hakkında kanuni işlem yapılacaktır.

