

T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

TEKLİFE DAVET

22.06.2022

Sayı: 466

Konu: PLASTİK CERRAHİ BİRİMİ İÇİN RİNOPLASTİ SETİ

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 28.06.2022 saat: 11:00 'a kadar satinalma004@gmail.com adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Beymal ULUTAŞ
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	RİNOPLASTİ SETİ			1	Adet		
Genel Toplam							

Teklif Eden

.../.../2022

Kişi / Oda / Firmanın Adı veya Ticaret Ünvanı - Kaşe/İmza

Ek : Teknik Şartname

Satınalmanın Yapılacağı Birim:

- Teklifler yalnızca mail yoluyla kabul edilecektir.
- Malzemeler siparişten sonra Hastanemiz Ambarına mesai saatleri içerisinde Ambar Teslimi olarak teslim edilecektir.
- Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir.
- Alternatif Teklif Kabul edilmeyecektir
- Teklifler Birim Fiyat üzerinden değerlendirilecektir.
- Teklif edilen malzemelerin "T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalıdır.
- Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir. Aksi takdirde değerlendirilmeyecektir.
- İdare, Muayene ve Kabul komisyonunca Kabul Raporu düzenlenmesinden itibaren yüklenicinin yazılı talebi üzerine en geç 180 gün içinde Yükleniciye veya vekiline ödemeyi yapacaktır.
- Firma veya Bayii Numarası da belirtilecektir.
- Teknik Şartname ektedir.
- En geç 7 (yedi) gün içerisinde faturası kuruma ulaştırılmayan Mal /Hizmetin ödemesi yapılmayacaktır.
- Bu alımdan ortaya çıkacak olan ihtilafların hallinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.
- Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.
- Alımlarımız kısmi teklife açıktır.

CERRAHİ ALET SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

GENEL TEKNİK ÖZELLİKLER;

- 01 . Cerrahi Aletler , aksi özelliği istenmediği takdirde paslanmaz çelikten imal edilmiş olacaktır . İmalat veya tıbbi nedenler ile tamamı veya bir kısmı paslanmaz çelik dışında diğer materyallerden üretilmiş cerrahi aletlerin " teknik şartnameye cevap " metninde belirtilmesi zorunludur . Aksi halde isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır.
- 02 . Malzemelerin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.
- 03 . Cerrahi aletler tavan lambası ve mikroskop ışığı altında gözü alacak şekilde parlayan malzemeden yapılmış olmamalı ve aksi özelliğe istenmediği sürece yüzeyleri mat olmalıdır.
- 04 . Cerrahi aletlerin fonksiyonları gereği bulunması gerekenlerin dışında keskin kenar bulunmamalıdır.
- 05 . Cerrahi aletlerin bacaklarına kuvvet uygulandığında ortaya çıkan bükülme direncine ve kuvvet azaldığında bacakların ilk pozisyona dönmesini sağlayan " elastiki yapıya " sahip olmalıdır.
- 06 . Cerrahi aletlerin kesici ve tutucu çeneleri sabit ve düzgün hareket etmelidir.
- 07 . Kilit mekanizmasında bacakları yumuşak kilitlenip kolay ayrılan aletler olmalıdır.
- 08 . Eklemsizlerde, bükülme direnci yüksek gövde, fonksiyonel uç ve ergonomik sapı olan aletler olmalıdır.
- 09 . Cerrahi makaslar tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında elemanlarının uç kısımları bir noktada birleşmelidir.
- 10 . Cerrahi makasların ve penslerin mafsallarında boşluk bulunmamalı, yalpalama ve laçkalaşma olmamalıdır.
- 11 . Cerrahi makasların mafsalları yumuşak hareket etmeli ve ne çok sıkı ne de çok gevşek olmalıdır.
- 12 . Pensetlerin sabit eklemlerinde en ufak bir yalpa bulunmamalı, ağız dilleri ve tırtılları aralık bırakılmadan birbirine geçmelidir. Diş ve tırtılların aralıkları temiz olmalıdır.
- 13 . Pensetlerin kolları birer yay gibi esnek olmalıdır.
- 14 . Portegüler tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında ağızları birbirine aralıksız oturmalıdır.
- 15 . Pensler tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında elemanlarının ağızları birbirlerine karşılıklı gelmeli ve aralık kalmayacak şekilde oturmalıdır.
- 16 . Cerrahi Aletler korozyon testi açısından kaynatma ve 134 derecede buharlı otoklavda sterilizasyona dayanıklı olacaktır .
- 17 . Ürünlerin üzerinde üretici fabrikanın adı , imal edildiği ülke, aletin katalog numarası ve CE işareti silinmeyecek şekilde lazer yöntemi ile yazılı olacaktır. Film baskı (elektro stamp) yöntemi ile basılan yazı ve ibareler zamanla silinebildiği ve deformasyona uğradıklarından kabul edilmeyeceklerdir. İsteklilerin teklif edecekleri ürünler ve teklif dosyası içerisinde sunacakları ürün numuneleride bu şarta uygun olacaktır. Aletlerin üzerine datamatrix barkodlarının basılıp basılmayacağı, basılıcaksa içerisinde yer alacak ibareler sözleşme esnasında yükleniciye bildirilecektir.
- 18 . İstekliler kısım bütünlüğünün korunması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için teklif verecekleri kısım içerisindeki tüm ürünlerin tamamına tek bir marka ile teklif vereceklerdir. İstekli firmalar ürünlerine ait katalog numaralarını " teknik şartnameye cevap " metninde yazmak zorundadır .
- 19.T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü genelgesi hükümlerince , teslim edilecek ürünlerin İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'nda kayıtlı olması gereklidir. Alımı yapılacak ürünlerin (kapsam dışı ürünler hariç) Barkod numaralarının " teknik şartnameye cevap " belgesinde belirtilmesi zorunludur .
- 20 . İstekli firma imalatçı veya ithalatçı ise Sağlık Bakanlığı ulusal bilgi bankasında kaydının bulunması zorunludur. İstekli firma yetkili satıcı veya bayii ise imalatçı veya ithalatçı firma tarafından Sağlık Bakanlığı ulusal bilgi bankasına yetkili bayilik kaydının yapılmış olması zorunludur .
- 21 . İhale dokümanı meyanında verilen Cerrahi Aletler teknik şartname ve listesinde yazılı katalog numaraları ve özellikler evsaf belirlemek açısından yazılmış olup , istekli Cerrahi Alet teknik şartnamesinde ve ihtiyaç listemizde belirtilen evsaf ve aynı fonksiyonları görecektir **veya dengi diğer marka aletleri de teklif edebilir** . Teklif edilecek ürünlerin ölçüleri (mikro aletler hariç) istenilenden 20cm 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) istenilenden +/-%5 farklı olabilecektir. Ağız ve uç kısımlarında farklılıklarda +/- opsiyonları

Op.Dr. Erman MENEKŞE
Dip. Tes. No
146659

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Plastik Cerrahi Uzmanı
Op. Dr. Semih YILDIZ
Dip. Tes. No. 146188

aşan ürünlerin teklif edilmesi durumunda işlevsel özelliğinin bozulup bozulmadığı kullanıcı hekim tarafından değerlendirilerek karar verilecektir.

22 . İhale sonrasında cerrahi aletlerin teslimi esnasında cerrahi aletlerden ilgili bölüm uzmanının seçeceği 2 adet cerrahi alet korozyon testi için alınacak , hastanemiz bünyesinde **TS 5172’de belirtilen buharlı otoklavda sterilizasyon ve kaynar su testlerine tabi tutulacaktır** . Bu testlerden olumsuz sonuç veren markaları idaremiz reddedebilecektir . Teklifi reddedilen firmanın itirazı durumunda aynı testlerin yapılması için akredite edilmiş laboratuvarların birine masrafları ilgili firma tarafından karşılanmak üzere hastane yönetimi tarafından gerekli görülürse gönderilecektir

VERİLECEK BELGE VE NUMUNELER;

23 . 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 ya da hatalı veren firmaların teklifleri reddedilecektir.

Sıra no	Örnek Ürün Katolog no	Teklif edilen ürün katolog no	Teklif edilen Marka	Ürün açıklaması	Miktar	Teklif edilen ürüne ait Katolog sayfa no	Ürün barkod no

24 . Teklif edilen cerrahi aletlerin şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığı isteklilerin teklif dosyası içerisinde verecekleri üreticinin detaylı ürün evsafirlerini gösteren katalog ve broşürlerindeki bilgiler ile de teyid edilecektir .İhaleye verilecek katalog ve broşürlerde teklif edilen ürünün birebir uç yapısı , uzunluk , ebad ve metal özellikleri gibi detaylı özelliklerinin bulunması teklif edilen ürünün teyidi açısından zorunludur. CD ortamında verilecek kataloglarda arama motorlarının olması, format veya program sorunları ile karşılaşılması, ürünlerin uç yapılarının birebir ölçülerde görünmesi zorunludur. Aksi halde firmanın vermiş olduğu teklifin tamamı red edilecektir.

25 . Cerrahi Aletlerin metal karışım oranları ve üretimde kullanılan çeliğin uluslararası **DIN58298/2010** normlarında belirtilen HRC Rockwell standartlarına göre sertlik derecesi , üretici fabrika tarafından düzenlenen ve üreticinin bulunduğu ülke noterlik ve apostil tasdiklerini taşıyan beyanı ile belgelenecek ve bu belge teklif dosyası içerisinde verilecektir. İsteklilerin bu beyanları uluslararası normlarla karşılaştırılacak uygunsuzluğu tespit edilen beyanlara ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır .

26 . İstekli firma teklif ettiği marka ve ürüne ait bakım , saklama ve sterilizasyon bilgilerini içeren Türkçe kullanım kılavuzunu ihale dosyası içerisinde verecektir .

27 . İstekliler teklif dosyaları içinde teklif ettikleri cerrahi aletlerden garanti süresi içerisinde bozulan , kırılan , korozyona uğrayan aletleri 45 gün içerisinde yenileri ile değiştirecektir. Bu hususla ilgili satıcı firma belge vermelidir. Yay , pim veya vida benzeri parçaların değişimi ile giderilebilecek arızalarda yeni ürün verilmesine gerek yoktur.

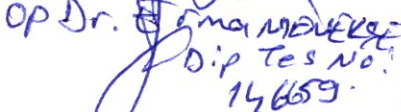
28 . İstekli firmalar ihale uhdelerinde kalması durumunda teslim edecekleri ürünlerin verimliliğini arttırmak amacı ile idaremizin muayene ve kabul işlemleri sırasında belirleyeceği en az iki personele bir gün süre ile kullanım öncesi ve sonrası bakım hakkında eğitim verecektir.

29 . İştirakçi firmalar genel alet kalitesinin incelenebilmesi ve bir kısım ürünlerin numuneler üzerinden de doğruluğunun teyidi için ihtiyaç duyulan ürünlerin numunelerini kendi markalarına ait olmak üzere seti temsilen numune olarak teklif dosyası ile birlikte ihale saatine kadar komisyona sunacaklardır. Numunelerini ihale saatine kadar teklif dosyası içerisinde teslim etmeyen , eksik yada hatalı veren isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır.

Numuneler sözleşme esnasında firmalara iade edilecektir. Numuneler elle , gözle , gerekirse mikroskop altında ve ameliyatlarda kullanılarak incelenecek ve otoklavda test edilecektir.

Aletlerde ağızların birbirine tam olarak temas etmemesi, saplarındaki elastik yapının bulunmaması , kilitlenebilen tiptekilerin zor açılıp zor kapanması , eklem yerlerinde ve serasyonlu ağızlarda çapak bulunması, kesici ağızdağilerin ağız kısmı kapatıldığında dokuyu travmatize edecek şekilde yapıların bulunması, düzgün kesmemesi , koparıcı ağızdağilerin koparılan bölgede parçalanmalara sebep olması , ağız şeklinin aynısını pürüzsüz bir şekilde koparmaması gibi durumlardan herhangi birinin tespit edilmesi durumunda isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır. Numunelerin veya ambalajlarının üzerine sıra numarası yazılmalıdır.

İstekliler verecekleri numuneleri numune listesinde belirtilen tasniflemeye göre işaretleyerek ve isimlendirerek kendilerinin hazırlayacağı "numune teslim tutanağı " adı altında listesiyle beraber teklif dosyası içerisinde vereceklerdir. Kliniğin gerekli görmesi durumunda ilgili istekliden ilave ürün numunesi

Op.Dr. 
Dip Tes No:
14659

Op.Dr. Semih YILDIZ
Plastik Cerrahi Uzmanı
Dip Tes No: 146188

de talep edilebilecektir. Bu durumda numune talep edilen istekli belirtilecek gün ve saate kadar talep edilen ilave numuneleri tutanak karşılığında idaremize teslim edecektir. İstekli firmaların teknik alt yapıları bu duruma uygun olmalıdır.

TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN HEPSİNDEN 1 ER ADET NUMUNE VERİLECEKTİR.

30 . Kısımlar içerisindeki sterilizasyon Konteynerlerinin özellikleri aşağıda belirtilen şekilde olacaktır. Bu özellikler üretici firmanın orijinal kataloğunda madde sıra numaraları da yazılmak üzere işaretlenerek gösterilecektir. Aksi halde isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır.

a-) Konteynerlerin kapaklarındaki filtre işlemini gören sistemler en az 5.000 sterilizasyon döngüsü boyunca değişim gerektirmeyen yapıya sahip olmalıdır.

b-) Konteynerlerin kapaklarında mevcut olacak filtre işlemini gören sistemlerde depolama ve ameliyathane salonlarına sevki aşamasında nem ,sıvı ve tozdan korunmasını sağlamak amacı ile kapak veya koruma mekanizması olmalıdır. Kapak veya elceklerde enaz 6 farklı renk seçeneği olmalıdır.

c-) Uluslararası standartlara göre (ISO 11607-1 5.1 10c), konteynerlerin yanlışlıkla açılmaya karşı ve açılıp açılmadığının anlaşılması için mühürlenmesi gerekmektedir. Bu sebeple konteynerlerin kapakları sterilizasyon öncesi kapatıldıktan sonra her iki taraflarında emniyet kilidi ve sterilizasyon indikatörü takılabilecek kilid yuvası ve indikatör pencereleri olmalıdır.

d-) Konteynerlerde bulunacak filtre işlemini gören sistemlerin sökülmesi, temizliği ve çalışma mekanizmalarının kontrolü herhangi bir alete veya aparata ihtiyaç duyulmadan kullanıcı tarafından elle kolayca yapılabilmelidir.

e-) Konteynerler otoklav içerisinde Üst üste istifliken de basınçlı buhar akışının içlerine girebilmesine imkan verecek ve sterilizasyon işleminin başarı ile gerçekleşmesini temin edecek şekilde tasarlanmış olmalıdır. Konteynerler bez, kağıt veya herhangi bir poşetleme malzemesi ile sarmaya ihtiyaç duyulmadan steril edilebilecek dizaynda olmalıdır. Konteynerlerin elcekleri el yakmaması için plastik olmalı veya düşük ısı iletimli metalden imal edilmiş olmalıdır. Konteynerlerle beraber kalıcı isimlikte verilmelidir. Bu isimliklere yazılacak ibareler sözleşme esnasında yükleniciye bildirilecektir.

f-) Konteynerler DIN 58953/9 , ISO 11607 ve EN 868/8 standartlarına uygun imal edilmiş olmalıdır.

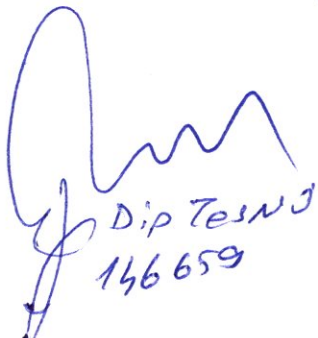
g-) Metal kapaklar kolay deforme oldukları ve taşımada ağırlık sorunu yaşattıkları için konteyner kapakları yüksek ısıya ve darbelere dayanıklı plastik veya polimer malzemeden imal edilmiş olacaktır.

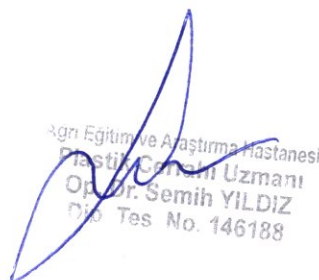
h-) Set içerisinde yer alan sepetler alet yüzeylerinin çizilmemesi, sivri ve kesici ağızlı aletlerde körelme ve deformasyonun engellenmesi amacı ile delikli çelik plaka levhadan imal edilmiş olmalıdır. Tel örgü şeklinde imal edilmiş sepetler kabul edilmeyecektir. Set içerisindeki sepetlerin kilitlenebilen üst kapakları bulunmalı ve bu kapakların üzerinde sepetin komple konteyner içerisinden çıkartılarak ameliyatta kullanılmak üzere masaya içerisindeki aletlerin düşmesini engelleyerek steril bir şekilde taşınabilmesini sağlayacak kulp mekanizması bulunmalıdır. Sepetlerin kaymasını engelleyen sterilizasyon ısısına dayanıklı plastik ayakları olmalıdır.

31 . Teklif edilecek ürünler Tüketicuyu Koruma hakkındaki Kanun ve ilgili yönetmeliklerde belirtildiği üzere fabrikasyon, malzeme ve işçilik hatalarına karşı en az 2 yıl garantili olacaktır. Garanti üretici , ithalatçı ve satıcı firmalar tarafından ayrı ayrı teklif dosyasında sunulacaktır.

32. TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN HEPSİNDEN 1 ER ADET NUMUNE VERİLECEKTİR.

Op.Dr. Erman MENEKŞE


Dip Tesno
146659


Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Plastik Cerrahi Uzmanı
Op.Dr. Semih YILDIZ
Dip Tes No. 146188

Rinoplasti SETİ

Adet	Alet
1	Makas, metzenbaum slim, ince uzun kıvrımlı supercut, ip için 18 m
1	Aspiratör ucu ve teli 3 mm
1	Aufricht nazal ekartör 17cm 50x6/12mm
1	Bayonet, Gruenwald 16.0cm tırtıklı
1	Bistüri sapı yuvarlak 15 cm
1	Castroviejo kaliper 40mm 9cm
1	Cottle çekiç 30mm 300g 19cm
1	Cottle nazal spekülüm 13.5cm 55mm
2	Cottle nazal spekülüm 13.5cm 35mm
3	Çamaşır klemp Backhaus 13 cm
1	Ekartör, Cottle kaşık
1	Ekartör, Crile çift taraflı 11cm
2	Ekartör, Gubisch Kilner hook 5x10mm 8cm
2	Ekartör, Guthrie 2 sivri dişli hop 1.5mmx2mm 13cm
1	Ekartör, İkili Cottle Hook 12 mm 14 cm
1	Elevator, daniel- çakır künt ve periost
1	Elevatör, daniel-çakır spatula ve periost
1	Hemostatik pens, Rankin Crile 16cm düz
1	KAPAK 3/4 DELİKLİ 460X285 MM
1	Kıkırdak ezme aparatı
1	Kıkırdak şekillendirme tablası
1	Kutu, 3/4 DELİKSİZ 475X272X116 MM
1	Makas, 90 açılı HEYMAN 18cm
1	Makas, Caplan Kemik
1	Makas, düz mayo 17 cm bant için
1	Makas, goldmanfox-steven kısa düz sivri uç 13 cm.
1	Makas, iris düz 11.5 cm supercut
2	Makas, iris eğri 11.5 cm supercut
1	Makas, metzenbaum slim eğri 14 cm supercut kıkırdak şekillendirme
1	Makas, Sırttan 90 açılı Fomon tırtıklı 14,5 cm
2	Moskito, Eğri Halsted Mosquito pens 12.5cm
1	Nazal Forseps, Weil-Blakesley
1	Osteotom, Cinelli 10 mm- 16 cm
1	Osteotom, Cinelli 12 mm- 16 cm
1	Osteotom, Schrom kılavuzlu 3mm 19.5cm sağ
1	Osteotom, Schrom kılavuzlu 3mm 19.5cm sol
1	Osteotom, Walter 2 mm , 19cm
1	PAKET KAĞIT FİLTRE YUVARLAK İNDİKATÖRLÜ Ø184 MM Ø184 MM
1	Penset, Adson çok dişli 12cm
1	Penset, adson dişsiz 12,5 cm

Adet	Alet
1	Penset, adson mikro uçlu tek dişli 12 cm
1	Penset, adson tek dişli standart uç 12 cm
1	Portegü 11.5cm
1	Portegü 15cm
1	Ronger, Friedman micro ronger 13,5 cm
1	SİLİKON ÇİM MAVİ
2	Su tası mini
1	TEL SEPET KAPAKSIZ 405X245X70 MM
1	Testere, dış bükey
1	Testere, iç bükey
1	Törpü, 7-8 numara iki uçlu düz
1	Törpü, radix Lewis
1	Törpü, Taştan revizyon 5 mm git gel

AGRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Op.Dr.Semih YILDIZ
Plastik Cerrahi Uzmanı
Dip.Tes.No: 146188

AGRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Op.Dr.Amrah MENEKŞE
Plastik Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahisi
Dip.Tes.No: 146659