

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

TEKLİFE DAVET

20.01.2023

Sayı: 62

Konu: GENEL CERRAHİ BİRİMİ İÇİN CERRAHİ EL ALETİ ALIM

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 26.01.2023 saat: 11:00 'a kadar satinalma004@gmail.com adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Ceydet TAŞDEMİR
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

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

Teklif Eden

.../.../2023

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 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, 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 , 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.
 - 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-Bacaklarına kuvvet uygulandığında ortaya çıkan bükülme direnci ve kuvvet azaldığında bacakların ilk pozisyonuna dönmelerini 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.
 - 7-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 TÜRK 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.
 - 8- Teklif edilen cerrahi aletlerin şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığı isteklilerin teklif dosyası içerisinde verecekleri üreticilerin detaylıürün evsafını gösteren katalog ve broşürlerindeki belgeler ile teklif edilecektir. orijinal ve web sayfalarında yayımlanmış katalog ve broşürlerde teklif edilen ürünün birebir uç yapısı uzunluk ,ebad ve metal özellikleri gibi detaylıözelliklerinin bulunması teklif edilen ürünün teidi açısından zorunludur.CD ortamında verilecek kataloglarda arama motorlarının olması format veya program sorunlarıyla karşılaşılmasınıürünlerin uç yapılarının birebir ölçülerde görülmesi zorunludur.Aksi halde firmanın vermiş olduğu teklifin tamamı red edilecektir. Türk tan alınmış Kiva Tıbbi cihazlar için Kalite Yönetim Sistemleri ile ilgili EN ISO 13485:2012 standartlarını sağlayan noter onaylı belge ihale dosyasında sunulmalıdır. Türk patent enstitüsünden alınmış noter onaylı Marka Tescil belgesi ihale dosyasında sunulacaktır. ISO11737-2 Streil deney raporu noter tastikli evrağı ihale dosyasında belgelenecektir.
- KONTEYNIR TEKNİK ÖZELLİKLERİ:**
- 1-Konteyner ve aksamaları 134 derece negatif / pozitif buhar basıncına dayanıklı cerrahi alet tekstil ve steril edilebilir plastik esaslı malzemenin sterilizasyonuna uygun olacaktır.
 - 2-Konteynırlar , kullanılmış malzemenin taşıma sırasında hastane hijyenini riske sokmayacak şekilde paketlenen 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. 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.
 - 5-Konteynırların kilit sistemi, tam kapanmayı sürekli garanti edecek şekilde yaylanabilir özellikte olacaktır.
 - 6-Konteyner kapakları ve filtre sistemleri kontaminasyon riskini önleyecek, sızdırmazlığı sağlayacak conta sistemine sahip olacaktır.
 - 7-Konteynerler anodize alüminyumdan üretilmiş olacaktır.
 - 8-Konteyner kutularında bulunan kilit aksamaları paslanmaz çelikten üretilmiş olacak, kapak tutamakları olarak kullanılabilir, tutamak bağlantısı gevşek olmayacak, kullanım sırasında istenirse kutu içerisine katlanabilecektir.
 - 9-Konteynerlerin steril bütünlüğünü 180 (yüzseksen) gün koruyabildiği , mikrobiyoloji kliniğinin vermiş olduğu uygunluk raporuyla noter onaylı olarak belgelendirilecektir.
 - 10-Konteynerlerin tutamak , kilit ve etiket aksamalarını taşıyan ön blokları, çökme ve darbelere karşı dayanıklılık amacı ile tek parça (monoblok) olacaktır.ISO 10993-5 standartlarına göre konteynır sistemlerinde kullanılmakta olanpaslanmaz çelik

Dr. Öğretim Üyesi
A. BAKI YERLİKAYA
Orhan Çeçen Ünitesi
Ağrı Genel Cerrahi
Tes. No. 1039

Ayfer GÖK
Ameliyathane Sorumlu Hemşiresi
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

AISI 304 SS kulplar kilitler,montajöncesi ürün üzerinde kullanılmadan tüm kimyasallardanve asitlerden arındırılmış olmalıdır.Yurt içi ve yurt dışı bir laboratuvaradan alınmış belgenin ihale dosyasında olması zorunludur.

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

12-Konteynırlar mikrobiyolojik bariyer filtre sisteminde kullanılabilir olacaktır. Mikro bariyer filtrenin plastikten ten daha dayanıklı bir mazmeden yapılmış olması ve Kurumumuzun istediği filtre sistemine geçiş yaparken, kuruma ek maliyet getirecek kutu ya da kapak değiştirmek zorunda kalınmayacak yapıda olması tercih sebebi olacaktır.

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

14-Valf sisteminin tüm aksamı açıkça görülebilecek, kontrol ve temizlik amacı ile kolaylıkla sökülüp takılabilecektir.

15-Valf sistemi, yerine kolaylıkla yerleşecektir. Güvenli bir şekilde yerleştiği işletle 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 markalıürünlerin, 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 konteynır 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 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 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 konteynır 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 taahhütname 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 farklıürün için alınmış) noter tasdikli veya ilgili kurumdan e imzalı olarak verilmelidir.

15-Üretici firmaya ait Kapasite Raporları verilecektir.

16- Yerli veya yabancıÜretici 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) TİTUBB 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" başlıklı belgeyi ve örneği aşağıda gösterilen cetveli doldurarak teklif dosyası içerisinde vereceklerdir.Bu belgeyi vermeyen veya eksik yada hatalı veren firmaların teklifi reddedilecektir.

Dr. Öğretim Üyesi
M. Baran YERLİKAYA
İbrahim Hacıoğlu Üni. Res.
Fakültesi Genel Cerrahi
Dış. Res. No. 1254

Ayfer GÖK
Ameliyathane Sorumlu Hemşiresi
Genel Eğitim ve Araştırma Hastanesi

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
---------	-----------------------	-------------------------------	---------------------	-----------------	--------	--	----------------

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

GARANTİ:

-İthalatçı, ithalatçıve iştirakçi firmanın kurum adına düzenlenmiş garanti belgeleri dosya içerisinde verilecektir.iştirakçi firmanın mümessilinin veya bayiliğinin iptal olması durumunda aynı garanti şartlarınıüretici 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

İştirakçi firmalar numune listesinde yer alan aletlerin numunelerini ihale komisyonunun gerek görmesi halinde teklifler verildikten sonra istenecektir. Komisyon tarafından istenen numuneler en geç yedi iş gününde hastaneye teslim edilecektir.İhale Komisyonu, gelen numuneleri inceleyecek,istenen numuneler getirilmediği takdirde istekli firmanın teklifi değerlendirmeye alınmayacaktır. 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 uygunluğunu 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. Kodlar BAHADIR kataloglarından isteklilere referans olması açısından seçilmiştir.Firmalar aynı marka veya aynıözellikte farklı marka aletlerini teklif edebilir.

SET İÇERİĞİ.

Sıra	Kalem Kodu	Kalem	Miktar	Ölçü Birimi
1	C310.04	Cerrahi Makas Stnd.düz Sivri/künt 15Cm	8	Adet
2	C413.00K	Metzenbaum Makas Kare Sap Eğri 14.5Cm	8	Adet
3	C414.05	Metzenbaum Makas Eğri 16Cm	5	Adet
4	F230.02	Mayo Hegar Portegü 20Cm	8	Adet
5	G277.00	Dunhill Hassas Hemostatik Pens Eğri 19Cm	4	Adet
6	G274.00	Fuchsig Hassas Hemostatik Pens Eğri 19Cm	4	Adet
7	G437.00	Kocher Hemostatik Pens Düz 1X2diş 14.5Cm	15	Adet
8	G669.00	Zenker Diseksiyon Pens 30Cm Zenker Diseksiyon Pensi 70º Egimli	2	Adet
9	G669.06	35Cm	2	Adet

1-

Dr. Öğretim Üyesi
M. Baki YERLİKAYA
Abdullah Gülle Üniversitesi
Fakültesi Genel Cerrahi A
Dip. Teb. No. 125292

Ayfer GÖK
Ameliyathane Sorumlusu, Hemşire
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi