

TEKLİFE DAVET

30.10.2024

Sayı: 654

Konu: ALÇI MOTOR TESTERESİ BIÇAĞI ALIMI

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktar 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 05.11.2024 saat: 11:00 'a kadar [satinalma004@gmail.com](mailto:satinalma004@gmail.com) adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gerekini 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	ALÇI KESME BIÇAĞI YUVARLAK ÇAP 65 MM			5	Adet		
Genel Toplam							

Teklif Eden

.../.../2024

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

Ek : Teknik Şartname  
Satınalmanın Yapılacağı Birim:

- Teklif verecek firmalar Vergi No veya TC Kimlik Numarasını teklife davetin üzerine yazmak zorundadır.
- Teklifler zarfla veya mail yoluyla kabul edilecektir.
- Malzemeler siparişten sonra Hastanemiz Ambanna 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 ulaşmayan 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.

## CERRAHİ ALET TEKNİK ŞARTNAMESİ

### GENEL ŞARTLAR

1. Cerrahi Aletler, paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
2. Malzemelerin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.
3. Cerrahi aletler tavan lambası ve mikroskop ışığı altında gözü alacak şekilde parlayan malzemeden yapılmış olmamalıdır.
4. Cerrahi aletlerin fonksiyonları gereği bulunması gerekenlerin dışında keskin kenar bulunmamalıdır.
5. Cerrahi aletlerin bacaklarına kuvvet uygulandığında ortaya çıkan bükülme direncine ve kuvvet azaldığında bacakların ilk pozisyona dönmesini sağlayan 'elastiki yapıya' sahip olmalıdır.
6. Cerrahi aletlerin kesici ve tutucu çeneleri sabit ve düzgün hareket etmelidir.
7. Kilit mekanizmasında bacakları yumuşak kilitleyip kolay ayrılan aletler olmalıdır.
8. Eklemsizlerde, bükülme direnci yüksek gövde, fonksiyonel uç ve ergonomik sapı olan aletler olmalıdır.
9. 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 çok gevşek olmalıdır.
12. Pensetlerin sabit eklemlerinde en ufak bir yalpa bulunmamalı, ağız dilleri ve tırtılları aralık bırakılmadan birbirine geçmelidir. Diş ve tırtılların aralıklarında çapak vb. parçalar olmamalıdır.
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 birbirine karşılıklı gelmeli ve aralık kalmayacak şekilde oturmalıdır.
16. Cerrahi Aletlerin üzerinde üretici fabrikanın adı , aletin katalog numarası ve CE işareti ile paslanmaz çelikten olanlar üzerinde de " stainless " ibaresi silinmeyecek şekilde lazer yöntemi ile yazılı olacaktır. Film baskı (elektro stamp) yöntemi ile basılan yazı ve ibareler zamanla silinebileceği ve deformasyona uğradıklarından kabul edilmeyeceklerdir. Cerrahi Aletler korozyon testi açısından kaynatma ve 134 derecede buharlı otoklavda sterilizasyona dayanıklı olacaktır.

17. İstekliler ihtiyaç listemizdeki bir sete teklif verecekleri gibi birden fazla sete de teklif verebilecektir. Ancak set bütünlüğünün korunması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için her bir setin tamamına teklif vereceklerdir
18. T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü 01/05/2008 tarih ve 15167 sayılı genelge hükümlerince, teklif edilen ürünlerin ihale tarihi itibari ile İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'nda kayıtlı olması ve alımı yapılacak ürünlerin TİTUBB 'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. Sağlık Bakanlığında onaylanmış barkod numaralarının " teknik şartnameye cevap " belgesinde belirtilmesi zorunludur. Teklif edilen ürünlerden bir veya daha fazlasının onaylı barkod numarasının olmaması durumunda set bütünlüğü bozulacağından isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır.
19. 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.
20. İhale dokümanı içerisinde verilen Cerrahi Aletler teknik şartname ve listesinde yazılı evsafi gösteren katalog numaraları evsaf belirlemek açısından yazılmış olup, istekliler belirtilen evsaf ve aynı fonksiyonları görecektir. İstekli firmaların teklif edilecek aletlerin uzunlukları 20 cm'e kadar olan aletlerde +/- 1cm, 20 cm ve üstü aletlerde +/- 2 cm farklı olabilecektir. Ancak aletlerde ana işlevi gören uç kısımları işlev, fonksiyon ve metal yapısı bakımından istenilenle aynı olacaktır.
21. İstekli firmanın ürünlerine ait TSE TS 5172 buharlı otoklavda sterilizasyon ve kaynar su testlerine ait testten geçtiğine dair raporu olmalıdır.

#### **TEKNİK HUSUSLARDA VERİLMESİ ZORUNLU OLAN BELGELER**

22. Teklif edilen ve sözleşmeye istinaden teslim edilecek Cerrahi Aletlerin üretildiği ülkeyi gösterir menşei beyan belgesi üretici fabrikanın bulunduğu ülke noterlik ve apostil tasdikli belgesi ihale ilan tarihinden sonra düzenlenmiş olmalı ve noterlikçe tasdikli tercümesini havi şekilde teklif dosyası içerisinde olmalıdır.
23. Cerrahi Aletlerin metal karışım oranları ve üretimde kullanılan çeliğin uluslararası DIN58298/2005 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
24. Teklif edilen ürünlerin şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığı isteklilerin teklif dosyası içerisinde verecekleri üreticinin detaylı ürün evsafirini gösteren katalog ve broşürlerindeki bilgiler ile de teyit edilecektir. İhaleye verilecek katalog ve broşürlerde teklif edilen ürünün birebir uç yapısı, uzunluk, ebat ve metal özellikleri gibi detaylı özelliklerinin bulunması teklif edilen ürünün teyidi açısından zorunludur. CD ortamında verilecek kataloglarda ise; katalog numaralarının girilebileceği arama motorunun bulunması, format sorununun olmaması, teklif edilen tüm ürünlerin mevcut olması, referans olarak belirtilen kodlarla istekli firmanın teklif ettiği

**ürün kodlarının karşılığının belirtilmesi** zorunludur. Aksi halde firmanın vermiş olduğu teklifin tamamı reddedilecektir.

25. İştirakçi firmalar genel alet kalitesinin incelenebilmesi ve bir kısım ürünlerin numuneler üzerinden de doğruluğunun teyidi için aşağıda ihtiyaç listemiz sıra numaraları ile belirtilen alet numunelerini kendi markalarına ait olmak üzere teklif edecekleri ürünleri temsilen numune olarak hastanemizin belirteceği bir tarihte komisyona sunacaklardır. Numunelerini verilen süre içinde teslim etmeyen, eksik ya da hatalı veren isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır.
26. Teklif edilen ürünler fabrikasyon, işçilik ve malzeme hatalarına karşı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun ve bu kanunla ilgili yönetmelik ve mevzuatlarda zorunlu olduğu şekilde 2 yıl garantili olacaktır. Garanti; üretici fabrika, ithalatçı ve satıcı istekli firmalar tarafından ayrı ayrı verilecektir. Üretici firmanın yurt dışında olması durumunda bulunduğu ülke noterlik ve apostil tasdiki kurum adına ve ihale kayıt no su ile hazırlanmış olan ihale ilan tarihinden sonra hazırlanmış belge aslı yanında noter onaylı Türkçe tercümeli hali de verilmelidir.
- Cerrahi aletler 2 (iki) yıl süre ile parça dahil ücretsiz bakım onarım garantisinde olmalıdır. En az 10 yıl ücreti karşılığında yedek parça ve servis garantisine sahip olmalıdır.
- Aşağıdaki husus garanti belgesinde yazılı olacaktır.
- a) Üretici fabrikanın Türkiye mümessilliği veya temsilciliğinde değişiklik olması halinde , atanacak yeni mümessil veya temsilci de aynı garantileri üstlenecektir.
27. Yerli , ithalatçı ve ihaleye iştirak eden firmanın T.C. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı Satış Sonrası Hizmet Yeterlilik Belgesi teklif dosyası içerisinde verilecektir.
28. İstekliler teklif dosyaları içinde teklif ettikleri cerrahi aletlerden garanti süresi içerisinde bozulan, kırılan, korozyona uğrayan aletlerin 45 gün içerisinde yenileri ile değiştirilecektir.
29. Teklif edilecek ürünlerin yetkili satıcısı olduğunu gösteren, ithal ürünlerde ithalatçı ve satıcı firmanın, yerli ürünlerde imalatçı ve satıcı firmanın yetkili kaydı TITUBB.'da bulunmalı ve bu husus belgelendirilmelidir.
30. İstekli firmalar ihale uhdelerinde kalması durumunda teslim edecekleri ürünlerin verimliliğini arttırmak amacı ile idaremizin muayene ve kabul işlemleri sırasında belirleyeceği en az on personele bir gün süre ile kullanım öncesi ve sonrası bakım hakkında eğitim verecektir.
31. İstekli firmalar 6331 Sayılı İş Sağlığı ve güvenliği Kanununa göre tehlike sınıfı ve çalışan sayısına uygun sürelerde iş güvenliği uzmanı ve işyeri hekimi hizmeti almalıdır.
32. Firmanın MDR belgesine sahip olması yada MDR belge alım sürecine başlamış olması ve bunun UTS sisteminden teyit edebilmesi ,
33. 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.
34. Referans kodu Samsun Mikro Cerrahi Aletler kataloğundan seçilmiştir.

NO	ALET ADI	ADET
1	ALÇI MOTOR TESTERESİ 65 MM	3

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.  
Op.Dr. Mehmet Fatih AKSA  
Dip. Tes. No. 193625

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.  
Op.Dr. Can ÇİÇEK  
Dip. Tes. No. 188605

SAĞLIK BAKANLIĞI  
AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.  
Op.Dr. Mehmet ÖZTÜRK  
Dip. Tes. No. 17