

CERRAHİ EL ALETLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

GENEL TEKNİK ÖZELLİKLER

01. Cerrahi Aletler, paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. İmalat veya tıbbi nedenler ile tamamı veya bir kısmı paslanmaz çelik dışında diğer materyallerden üretilmiş cerrahi aletlerin " teknik şartnameye cevap " metninde belirtmesi 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 olmamalıdır.
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 pozisyonuna dönmesini sağlayan " elastiki yapıya " sahip olmalıdır.
06. Cerrahi aletlerin kesici ve tutucu çeneleri sabit ve düzgün hareket etmelidir.
07. Aletlerin kilit mekanizmasındaki bacakları yumuşak kilitlenip, kolay ayrılmalıdır.
08. Eklemsiz aletler; bükülme direnci yüksek gövde, fonksiyonel uç ve ergonomik saplı 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 bulunmamalıdır, yalpalama ve laçkalaşma olmamalıdır.
11. Cerrahi makasların mafsalları yumuşak hareket etmelive ne çok sıkı ne de çok gevşek olmalıdır.
12. Pensetlerin sabit eklemlerinde en ufak bir yalpa bulunmamalıdır, ağız dilleri ve tırtılları aralık bırakmadan 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 kapandıklarında elemanlarını ağızları birbirlerine karşılıklı gelmeli ve aralık kalmayacak şekilde oturmalıdır.
16. Cerrahi aletlerin üzerinde asgari olarak üretici fabrikanın adı veya logosu, aletin katalog numarası, CE işareti ve paslanmaz çelikten imal edilenlerin üzerinde "stainless" ibaresi silinmeyecek şekilde lazer dağlama yöntemi ile yazılı olacaktır. Film baskı (elektro stamp) yöntemi ile basılan yazı ve ibareler zamanla silinebildiği ve deformasyona uğradıklarından kabul edilmeyeceklerdir.
17. Cerrahi aletler korozyon testi açısından kaynatma ve 134 derecede buharlı otoklavda sterilizasyona dayanıklı olacaktır.
18. İstekliler bir veya birden fazla sete teklif verebilecekleri gibi setlerin tamamına da teklif verebilirler. Ancak set bütünlüğünün korunması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için teklif verecekleri set veya setlerin içerisindeki tüm ürünlerin tamamına teklif vermeleri zorunludur. Teklif edilecek ürünlerin aynı marka olma zorunluluğu vardır.
19. T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü 01.05.2008 tarih ve 15167 sayılı genelge hükümlerince, teklif edilen ürünlerin ihale tarihi itibarı ile Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı olup Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. Sağlık Bakanlığında onaylanmış barkod numaralarının " teknik şartnameye cevap " belgesinde belirtmesi zorunludur. İlgili sete teklif edilen ürünlerden bir veya daha fazlasının onaylı barkod numarasının olmaması durumunda set bütünlüğü bozulacağından isteklinin teklifi o sette değerlendirme dışı kalacaktır.
20. İhale dokümanı beyanında verilen Cerrahi Aletler teknik şartname ve listesinde yazılı evsafı gösteren katalog numaraları kesin evsaf belirlemek açısından yazılmış olup, istekli Cerrahi Alet teknik şartnamesinde ve ihtiyaç listemizde belirtilen evsafıta ve aynı fonksiyonları görececek şekilde veya dengi

Dr. Dr. Mehmet Emin Eryılmaz
Op. Dr. Mehmet Emin Eryılmaz
Dip. Tes. No: 207548
Devlet Hastanesi
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları
Dip. Tes. No: 207548

Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz
Devlet Hastanesi
Op. Dr. Serca Kırmızıgül
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları
Dip. Tes. No: 207548

Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz
Devlet Hastanesi
Op. Dr. Merve GÜL KASIM
Dip. Tes. No: 207548

diğer marka aletleri de teklif edebilir. Teklif edilen aletlerin ölçüleri (mikro aletler hariç) istenilenden 20 cm den kısa aletlerde +/- 1 cm, 20 cm ve üzeri uzun aletlerde +/- 2 cm uzunluklarda olabilecektir. Ancak bu fark aletin ana işlevini gören uç, eğim, kavis, ağız metal yapısı, ağız diş yapısı, kıvrım, serasyon gibi işlevsel özelliklerinde istenilenin aynı olmak zorundadır.

21. İhale sonrasında cerrahi aletlerin teslimi esnasında cerrahi aletlerden ilgili bölüm uzmanının seçeceği cerrahi aletler 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 ret edilen firmaların itirazı durumunda aynı testlerin yapılması için akredite edilmiş laboratuvarların birine masrafları ilgili firma tarafından karşılanmak üzere hastane yönetimi tarafından gerekli görülürse gönderilecektir.
22. İstekli firmalar ihale uhdelerinde kalması durumunda teslim edecekleri ürünlerin verimliliğini arttırmak amacıyla idaremizin muayene ve kabul işlemleri sırasında belirleyeceği en az bir personele iki gün süre ile kullanım öncesi ve sonrası bakım hakkında eğitim vereceklerdir.

TEKNİK HUSUSLARDA VERİLMESİ ZORUNLU OLAN BELGELER

23. Aletlerin üzerinde bulunması gereken Data-Matriksbarkod kodlarını üretici fabrika tarafından yapıldığını belirten Noter tasdikli belgenin Türkçe tercümesi ile birlikte teklif dosyası içerisinde sunulması zorunludur.
24. Teklif edilen ve sözleşmeye istinaden teslim edilecek Cerrahi Aletlerin üretildiği ülkeyi gösterir menşei beyan belgesi üretici fabrikanın bulunduğu ülke noterlik ve apostil tasdikini ve noterlikçe tasdikli tercümesini havi şekilde teklif dosyası içerisinde verilecektir.
25. Cerrahi aletlerin üretiminde kullanılan çeliğin türü ve HRC Rockwell standartlarına göre sahip olması gereken minimum sertlik dereceleri aletin türüne göre aşağıdaki tabloda belirtilmiştir. Bu standartların altındaki ürünler kabul edilmeyecektir. Bu özellikler ithal üreticilerde fabrika tarafından düzenlenen ve üreticinin bulunduğu ülke noterlik ve apostil tasdiklerini taşıyan, yerli üreticilerde ise noter onaylı 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.

EL ALETİ TÜRÜ	ÇELİK TÜRÜ	HRC - SERTLİK
Mil Saplı Forcepsler	X15Cr13; X20Cr13	40 - 48
Ronjör	X46Cr13	50 - 58
Keski, Oyucu, Küret	X46Cr13; X20Cr13	50 - 58 ; 42 - 50
Ekartörler	X20Cr13	42 - 50
Diseksiyonforcepsleri	X15Cr13; X20Cr13	40 - 48
Halka Saplı Forcepsler	X20Cr13	40 - 48
Makaslar	X50CrMoV15; X38CrMoV15	50 - 58

26. Bu standartların altındaki ürünler kabul edilmeyecektir. İsteklilerin bu beyanları uluslararası normlarla karşılaştırılacak uygunsuzluğu tespit edilen beyanlara ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
27. Teklif edilen cerrahi aletlerin şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığı isteklilerin teklif dosyası içerisinde verecekleri üreticinin detaylı ürün evsaflarını gösteren orijinal katalog ve orijinal broşürlerindeki bilgiler ile teyit edilecektir. Verilecek olan kataloglarda teklif edilen katalog numaralarının hangi sayfada olduğunu gösteren sayısal indeks bulunmalıdır veya katalog sayfa numaralarını belirten ayrı bir liste sunulmalıdır. İhaleye verilecek orijinal katalog ve orijinal

Dr. Yaşar Eryılmaz
Devlet Hastanesi
40100 B. S. Ang. Hastahiklan
No: 207548

Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz
Devlet Hastanesi
40100 B. S. Ang. Hastahiklan
No: 207548

Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz
Devlet Hastanesi
Dr. Merve GÜL KASIM
No: 207548

