|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| F:\HASTANE LOGO SON HALÄ°.jpg | **T.C**  **ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ**  **GENEL CERRAHİ AD CERRAHİ EL ALETLERİ**  **TEKNİK ŞARTNAMESİ** | **SAYI:** **934-19**  **İTK NO:3058** |

1. **MALZEME LİSTESİ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **SIRA NO** | **MALZEMENİN ADI** | **MİKTAR** | **BİRİM** |
|  | HEMOSTATİK PENS | 2 | Adet |
|  | CERRAHİ TAS | 4 | Adet |
|  | CERRAHİ TAS | 2 | Adet |
|  | PORTEGÜ 23.5 CM | 2 | Adet |
|  | PORTEGÜ 17.5 CM | 1 | Adet |
|  | PORTEGÜ | 1 | Adet |
|  | PORTEGÜ | 1 | Adet |
|  | PORTEGÜ | 1 | Adet |
|  | PORTEGÜ | 2 | Adet |
|  | PORTEGÜ 23.5 CM | 2 | Adet |
|  | PORTEGÜ 23.5 CM | 2 | Adet |
|  | PENSET | 2 | Adet |
|  | PENSET | 4 | Adet |
|  | PENSET | 4 | Adet |
|  | FORSEPS | 4 | Adet |
|  | ALLİS KLEMPİ 15.5 CM | 4 | Adet |
|  | ALLİS KLEMPİ 15.5 CM | 4 | Adet |
|  | CLAMP BABCOOK | 4 | Adet |
|  | FORCEPS TISSUE | 2 | Adet |
|  | BARSAK KLEMPİ 21 CM | 4 | Adet |
|  | ROUX EKARTÖR | 4 | Adet |
|  | EKARTÖR FARABEUF | 4 | Adet |
|  | EKARTÖR | 4 | Adet |
|  | EKARTÖR | 4 | Adet |
|  | EKARTÖR | 2 | Adet |
|  | FORSEPS | 8 | Adet |
|  | BULLDOG CLAMP JOHNS HOPKİNS CVD 70MM 2,75 | 4 | Adet |
|  | ÇELİK ASPİRATÖR(EMME TÜPÜ) | 2 | Adet |
|  | ASPİRATÖR UCU | 2 | Adet |
|  | NON STICK BİPOLAR FORCEPS | 10 | Adet |
|  | NON STICK BİPOLAR FORCEPS | 10 | Adet |
|  | CERRAHİ ALET KONTEYNIRI (KAPAKLI) | 2 | Adet |
|  | SEPET | 4 | Adet |
|  | OBEZİTE İÇİN REUSABLE TROKAR | 1 | Adet |

1. **MALZEMELERİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ**
2. Cerrahi Aletler, 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.
3. Malzemelerin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.
4. Cerrahi aletler tavan lambası ve mikroskop ışığı altında gözü alacak şekilde parlayan malzemeden yapılmış olmamalıdır.
5. Malzemelerin her birinin üzerinde "katalog numarası" , "markası ve üretildiği ülke" Lazer yöntemi veya benzeri ile yazılı olacak ve silinmesi mümkün olmayacaktır. Ayrıca her cerrahi aletin üzerinde üretildiği bölümü, kullanılan hammaddenin türünü, son kontrollerinin yapılma şeklini ve gönderildiği ülke bilgilerinin takibinin yapılması amacıyla özel matriks sistemi bulunacaktır. Bu matriks kodun üretici firma tarafından yapıldığı belgelendirilmelidir.
6. Ürünlerin set bütünlüğünün korunması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için teklif verecekleri set'in içerisindeki ürünlerin tamamına ayrıca set içerisindeki konteynerlere de aynı marka ile teklif vermeleri zorunludur, istekli firmalar ürünlerine ait katalog numaralarını " teknik şartnameye cevap " metninde yazmak zorundadır. İstekli firmalar teklif ettikleri ürünün açıklamasını teklif ettikleri marka ya bire bir uyumlu olarak yazmak zorundadır.
7. İmalatçı firmanın ithalatçı firmaya ya da iştirak eden firmaya vermiş olduğu mümessillik veya yetki belgesi komisyona sunulacaktır.
8. İstekliler teklif ettikleri cerrahi aletlere ait bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacakları " teknik şartnameye cevap " başlıklı belgeyi teklif dosyası içerisinde vereceklerdir. Bu belgede aşağıda örneği verilmiş tabloya göre ihtiyaç listesinde belirtilen ürün, karşılığında isteklinin verdiği ürünün katalog numarası, isteklinin teklif ettiği marka, ürünün adeti, barkod numarası ve detaylı açıklaması yer alacaktır. Bu belgeyi vermeyen veya eksik yada hatalı veren firmaların teklifleri rededilecektir. Bu belgede okunmuştur, anlaşılmıştır veya bu anlama gelebilecek cevaplar kabul edilmeyecektir, isteklilerin bu belgenin her bir maddesine cevap vererek kabul ettiğini açıkça belirtmesi zorunludur.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Sıra no | Referans Katalog no | Teklif edilen ürün katalog no | Teklif edilen Marka | Ürün açıklaması | Miktar | Teklif edilen ürüne ait Katalog sayfa no | Barkod No |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

1. T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü 01/05/2008 tarih ve 15167 sayılı genelge hükümlerince, teklif edilen ürünlerin ihale tarihi itibari ile T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ürün Takip Sistemi(ÜTS)’e kayıtlı olması ve alımı yapılacak ürünlerin TİTUBB ' de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. Sağlık Bakanlığından onaylanmış barkod numaralarının " teknik şartnameye cevap " belgesinde belirtilmesi zorunludur.
2. İstekli firma imalatçı veya ithalatçı ise Sağlık Bakanlığı kaydının bulunması zorunludur, istekli firma yetkili satıcı veya bayii ise imalatçı veya ithalatçı firma tarafından Sağlık Bakanlığı ulusal bilgi bankasına yetkili bayilik kaydının yapılmış olması zorunludur.
3. İştirakçi firmalar teklif ettikleri ürünlerin orjinal kataloglarını ihale evrakları ile verecektir. Teklif edilen malzemeler kalem kalem orijinal katalogtan işaretlenerek gösterilecektir. Fotokopi, fax ve benzeri dokümanlar kabul edilmeyecektir. Belgeleri orijinal getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır. Orijinal katalogda olmayan malzemelere ait üretim beyanları kabul edilmeyecektir.
4. Cerrahi Aletleri metal karışım oranları ve üretimde kullanılan çeliğin uluslararası DIN58298/2010 normlarında belirtilen HRC Rockvvell 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, isteklilerin bu beyanları uluslararası normlarlarla karşılaştırılacak uygunsuzluğu tespit edilen beyanlara ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
5. İstekli firma teklif ettiği marka ve ürüne ait bakım, saklama ve sterilizasyon bilgilerini içeren Türkçe kullanım kılavuzunu ihale dosyası içerisinde verecektir.
6. İstekliler teklif dosyaları içinde teklif ettikleri cerrahi aletlerden garanti süresi içerisinde kullanım hataları hariç bozulan, kırılan, korozyona uğrayan aletlerini 45 gün içerisinde yenileri ile değiştirecektir
7. İstekli firmalar ihale uhdelerinde kalması durumunda teslim edecekleri ürünlerin verimliliğini arttırmak amacı ile idaremizin muayene ve kabul işlemleri sırasında belirleyeceği en az 1 personele iki gün süre ile kullanım öncesi ve sonrası bakım hakkında eğitim verecektir.
8. Teklif veren firma; kurumumuzun, ihale listesindeki malzemelerden yanlış yazılmış olan alet kodlarının toplamından %20 değiştirme hakkına sahip olduğunu kabul ettiğine dair belgeyi ihale dosyasında sunmalıdır.
9. Sterilizasyon konteynerlerı ve sepetlerinin ölçüleri ±2 cm. farklı ölçülerde teklif edilebilir.
10. Setler içerisindeki sterilizasyon Konteynerlerinin özellikleri aşağıda belirtilen şekilde olacaktır. Bu özellikler üretici firmanın orijinal katoloğunda madde madde işaretlenerek gösterilecektir.

**a-)** Konteynerlerin kapaklarındaki filtre veya mikro barier disk sistemi en az 5.000 sterilizasyon döngüsü boyunca değişim gerektirmeyen yapıya sahip olmalıdır.

**b-)** Konteynerlerin kapaklarında mevcut olacak filtre veya mikro barier disk sistemlerinde depolama ve ameliyathane salonlarına sevki aşamasında nem, sıvı ve tozdan korunmasını sağlamak amacı ile kapak veya koruma mekanizması olmalıdır. Kapak veya elceklerde en az altı farklı renk seçeneği olmalıdır. Konteyner kapakları yüksek ısıya ve darbelere dayanıklı plastik veya polimer veya Alüminyum malzemeden imal edilmiş olacaktır.

**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 emniyet kilidi ve sterilizasyon indikatörü takılabilecek kilid yuvaları ve dış indikatör pencereleri olmalıdır.

**d-)** Konteynerlerde bulunacak filtre veya mikro barier disklerin sökülmesi, temizliği ve çalışma mekanizmalarının kontrolü herhangi bir alete veya aparata ihtiyaç duyulmadan kullanıcı tarafından elle kolayca yapılabilmelidir.

**e-)** Konteynerler otoklav içerisinde Üst üste istifliyken 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. Konteynerler için ücretsiz olarak verilecek kalıcı set isimliklerine yazılacak ibareler sözleşme esnasında yükleniciye bildirilecektir.

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

**g-)** 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 üzerinde sepetin komple konteyner içerisinden çıkartılarak ameliyatta kullanılmak üzere masaya içerisindeki aletlerin düşmesini engelleyerek steril bir şekilde taşınabilmesini sağlayacak hareketli kulp mekanizması bulunmalıdır. Ayrıca sepetlerin kaymasını engelleyen ısıya dayanıklı plastik ayakları olmalıdır.

1. Aşağıda belirtilen belgeler verilecektir:
   1. İmalatçı, ithalatçı ve ihaleye katılan firmaların vermiş olduğu garanti belgelerinde aşağıdaki hususlar yazılı olacaktır.

Cerrahi Aletler için (Kullanım hataları harici) : En az 5 yıl

Üretici fabrikanın Türkiye mümessilliği veya temsilciliğinde değişiklik olması halinde atanacak yeni mümessil veya temsilci de aynı garantileri üstlenecektir.

1. İmalatçı, ithalatçı ve ihaleye katılan firmalar; Yedek Parça, bakım, onarım garanti süresi içinde ücretsiz, garantiden sonra en az 5 yıl bu hizmetleri Ücreti karşılığında verecektir.
2. Malzemeler teslim tarihinden itibaren, belirlenen garanti süresi için de kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde; aynı arızanın ikiden fazla tekrarlaması veya farklı arızaların dörtten fazla meydana gelmesi veya farklı arızaların toplamının altıdan fazla olması, durumlarında malzeme yenisi ile değiştirilecektir.
3. Teklif edilen ürünü temsil edecek nitelikte ve yeterlilikte numune istenebilir. İştirakçi firmalar genel alet kalitesinin incelenebilmesi ve bir kısım ürünlerin numuneler üzerinden de doğruluğunun teyidi için talep edilecek ürünlerin numunelerini kendi markalarına ait olmak üzere teklif ettikleri markayı temsilen numune olarak teklif dosyası ile birlikte ihale saatine kadar komisyona sunacaklardır. İdaremiz gerekli gördüğü istekli firmalardan liste içerisinden başka ürünlere ait numuneleri de ilave olarak talep edebilecektir. Bu durumda talep edilecek ilave ürün numunelerini ilgili firma belirtilecek gün ve saate kadar tutanağı ile beraber teslim edecektir. İstekli firmaların teknik alt yapıları bu durumu karşılayabilecek durumda olmalıdır. Numunelerini ihale saatine kadar teklif dosyası içerisinde teslim etmeyen, eksik ya da 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 ağızdakilerin ağız kısmı kapatıldığında dokuyu travmatize edecek şekilde yapıların bulunması, düzgün kesmemesi, koparıcı ağızdakilerin 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 set adı ve sıra numarası yazılmalıdır.

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

**İSTENEN MALZEMELERİN NUMUNE LİSTESİ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **S.NO** | **REF. KODU** | **AÇIKLAMASI** | **BİRİMİ** | **MİKTARI** |
| 5 | 08-0183 | PORTEGÜ 17.5 CM | ADET | 1 |
| 9 | 08-1053-TI | PORTEGÜ | ADET | 1 |
| 12 | 09-0141 | PENSET | ADET | 1 |
| 15 | 30-0020 | FORSEPS | ADET | 1 |
| 26 | 23-1804 | FORSEPS | ADET | 1 |
| 34 | 49-4804 | OBEZİTE İÇİN REUSABLE TROKAR | ADET | 1 |

1. İhale dokümanında Cerrahi Aletler teknik şartname ve listesinde yazılı cerrahi aletler katalog numaraları kesin olup, istekli Cerrahi Alet teknik şartnamesinde ve ihtiyaç listemizde belirtilen özellikleri ve aynı fonksiyonları görecek şekilde veya dengi diğer marka aletleri de teklif edebilir. Teklif edilecek aletler hassas cerrahi operasyonlarda kullanılacağından uzunlukları, çapları, ağız yapıları oldukça önem arz etmektedir. Dolayısı ile teklif edilecek aletlerin, istenilen ölçüden uzun veya kısa olması ve ağız yapılarındaki milimetrik ölçüler kullanım hassasiyetini etkileyeceğinden 20 cm altı aletlerde ± 1 cm, 20cm ve üzeri aletlerde ±2cm toleranslı uzunluklardaki aletler değerlendirmeye tabi tutulacaktır. Bu fark ana işlemi gören uç,eğim, kavis,şekil ve metal yapısında ±%10 dan fazla olmamalıdır. Ağız ve uç kısımlarında belirtilen +/- opsiyonları aşan ürünlerin teklif edilmesi durumunda teklif edilen ürünün işlevsel olarak kabulü veya reddi kullanıcı hekimlerin takdirindedir.

**İSTENEN MALZEMELERİN REFERANS LİSTESİ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **S.NO** | **REF. KODU (lavton)** | **AÇIKLAMASI** | **BİRİMİ** | **MİKTARI** |
| 1 | 07-0165 | HEMOSTATİK PENS | ADET | 2 |
| 2 | 07-1134 | CERRAHİ TAS | ADET | 4 |
| 3 | 07-1137 | CERRAHİ TAS | ADET | 2 |
| 4 | 08-0076 | PORTEGÜ 23.5 CM | ADET | 2 |
| 5 | 08-0183 | PORTEGÜ 17.5 CM | ADET | 1 |
| 6 | 08-0186 | PORTEGÜ | ADET | 1 |
| 7 | 08-0185 | PORTEGÜ | ADET | 1 |
| 8 | 08-0187 | PORTEGÜ | ADET | 1 |
| 9 | 08-1053-TI | PORTEGÜ | ADET | 2 |
| 10 | 08-0101 | PORTEGÜ 23.5 CM | ADET | 2 |
| 11 | 08-0076 | PORTEGÜ 23.5 CM | ADET | 2 |
| 12 | 09-0141 | PENSET | ADET | 2 |
| 13 | 09-0192 | PENSET | ADET | 4 |
| 14 | 09-0201 | PENSET | ADET | 4 |
| 15 | 30-0020 | FORSEPS | ADET | 4 |
| 16 | 10-0120 | ALLİS KLEMP 15.5 CM | ADET | 4 |
| 17 | 10-0135 | ALLİS KLEMP 15.5 CM | ADET | 4 |
| 18 | 10-0145 | CLAMP BABCOCK | ADET | 4 |
| 19 | 10-0250 | FORCEPS TISSUE | ADET | 2 |
| 20 | 10-0440 | BARSAK KLEMPİ 21 CM | ADET | 4 |
| 21 | 20-0410 | ROUX EKARTÖR | ADET | 4 |
| 22 | 20-0431 | EKARTÖR FARABEUF | ADET | 4 |
| 23 | 20-0930 | EKARTÖR | ADET | 4 |
| 24 | 20-0933 | EKARTÖR | ADET | 4 |
| 25 | 20-0991 | EKARTÖR | ADET | 2 |
| 26 | 23-1804 | FORSEPS | ADET | 8 |
| 27 | 06-0029 | JOHNS-HOPKINS BULLDOG CL CVD 70MM | ADET | 4 |
| 28 | 16-0250 | ÇELİK ASPİRATÖR(EMME TÜPÜ) | ADET | 2 |
| 29 | 51-0912 | ASPİRATÖR UCU | ADET | 2 |
| 30 | 59-0368-NS | NON-STİCK BİPOLAR FORCEPS | ADET | 10 |
| 31 | 59-0396 | NON-STİCK BİPOLAR FORCEPS | ADET | 10 |
| 32 | TVA69 | CERRAHİ ALET KONTEYNIRI(KAPAKLI) | ADET | 2 |
| 33 | SDL6380 | SEPET | ADET | 4 |
| 34 | 49-4804 | OBEZİTE İÇİN REUSABLE TROKAR | ADET | 1 |

# TEKNİK ŞARTNAME HAZIRLAMA KOMİSYONU

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Üye  Dr.Öğrt.Üyesi Erdem Barış CARTI  Genel Cerrahi AD | Üye  Demet DİLEK DEMİREL  Biyomedikal Teknikeri | Başkan  Doç.Dr. Mutlu ÇOBANOĞLU  Başhekim Yardımcısı |