



T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
TEKNİK ŞARTNAME

İSTEĞİ YAPAN BİRİM

Şartname Numarası : 41852

Düzenleme Tarihi : 12.12.2017

KOD : J09-091373 /

MALZEME ADI : BARSKY HOOK CİLT İÇİN TEKLİ KESKİN UÇ.

- 1.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.
- 02 . Malzemelerin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.
- 03 .Cerrahi aletler tavan lambası ve mikroskop ışığı altında gözü alacak şekilde parlayan malzemeden yapılmış olmamalıdır.
- 04.Malzemelerin her birinin üzerinde `?katalog numarası?? , `? markası `? Lazer yöntemi veya benzeri ile yazılacak ve silinmesi mümkün olmayacaktır. Ayrıca her cerrahi aletin üzerinde üretildiği bölümü, kullanılan hammaddenin türünü, son kontrollerinin yapıma şeklini ve gönderildiği ülke bilgilerinin takibinin yapılması amacıyla özel matriks sistemi bulunacaktır. Bu matriks kodun üretici firma tarafından yapıldığı belgelendirilmelidir.
- 05.Cerrahi aletlerin ölçüleri özellikle uzunluğu kliniklerin istem listelerinde belirtilmiştir. Atramvatik ve mikro aletlerin istenilen ölçüde uzun veya kısa olması kullanım hassasiyetini etkileyeceğinde özellikle uzunluktaki tolerans limiti düşük olan aletler tercih edilecektir. Teklif edilen aletlerin ölçüleri istenilenden +, - 1cm uzunluklarda olabilecektir.
- 06.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 (konteynerler ve tel sepetleri hariç) TITUBB ` de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir . Sağlık Bakanlığında onaylanmış barkod numaralarının ? teknik şartnameye cevap ? belgesinde belirtilmesi zorunludur . İlgili set?e teklif edilen ürünlerden bir veya daha fazlasının onaylı barkod numarasının olmaması durumunda grup bütünlüğü bozulacağından isteklinin teklifi o set için değerlendirme dışı kalacaktır .
- 07.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 .
- 08.İhale dokümanı meyanında 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 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 özellikle ± 5 mm toleranslı uzunluklardaki aletler değerlendirmeye tabi tutulacaktır. Ancak bu fark aletin ana işlevini gören işlevsel özelliklerinde ,uç,eğim,kavis, şekil ve metal yapısında istenilenin aynı olmak zorundadır.
09. 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.
- 10.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 .

HAZIRLAYANLAR

Uoc.Dr. Mustafa ARSLAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
Bp No: 7716-Dip. Tes. No: 43338

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Zerrin ÖZKÖSE ŞATIRLAR
T.C. S.Ü. T.F. Gazi Hastanesi
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON
Diploma No: 7642
Dip. Tescil No: 43338

KOD : J09-091373 /

MALZEME ADI : BARSKY HOOK CİLT İÇİN TEKLİ KESKİN UÇ.

11. İstekli firma teklif ettiği marka ve ürüne ait bakım , saklama ve sterilizasyon bilgilerini içeren Türkçe kullanım kılavuzunu ihale dosyası içerisinde verecektir . 12. 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.

13. İstekli firmalar ihale uhdelerinde kalması durumunda teslim edecekleri ürünlerin verimliliğini arttırmak amacıyla idaremizin muayene ve kabul işlemleri sırasında belirleyeceği en az 1 personele iki gün süre ile kullanım öncesi ve sonrası bakım hakkında eğitim verecektir.

14. İştirakçi firmalar genel alet kalitesinin incelenebilmesi ve bir kısım ürünlerin numuneler üzerinden doğruluğunun teyidi için belirtilen alet numunelerinin aynı özellikte olanlarını kendi markalarına ait olmak üzere teklif verecekleri cerrahi aleti temsilen numune olarak teklif dosyası ile birlikte ihale saatine kadar komisyona sunacaklardır . Numunelerini ihale saatine kadar teklif dosyası ile birlikte teslim etmeyen, eksik yada hatalı veren isteklilerin teklifleri ilgili set için değerlendirme dışı kalacaktır. İhaleye iştirak eden firmalar numune olarak ihale komisyonuna listeden belirlenen aletleri bırakacaklardır. Cerrahi alet numuneleri, şekil ve fonksiyonları, oluşturulacak kullanıcı uzman cerrahi ekip tarafından çıplak gözle, mikroskopla, elle incelenecek veya ameliyatta kullanılarak test edilecektir. İstekliler verecekleri numuneleri aşağıda belirtilen tasniflemeye göre işaretleyerek ve isimlendirerek ihale öncesinde hazırladıkları numune teslim tutanağı adı altında teklif dosyası içerisinde vereceklerdir.

1. Aşağıda belirtilen belgeler ihale evrakları arasında verilecektir:

a) İmalatçı, ithalatçı ve iştirakçi firmaların vermiş olduğu garanti belgesi

?Cerrahi aletler için : 2 yıl

?Yedek parça ve servis : 10 yıl (ücreti karşılığında)

BT084R 3 (ADET) Aesculap referanslıdır.

BT080R 3 (ADET) Aesculap referanslıdır.

HAZIRLAYANLAR

Prof. Dr. Mustafa AERSLAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
İp No: 7716-Dip. Tes. No: 807

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Zerrin ÖZKÖSE ŞATIRLAR
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON
Diploma No: 7642
Dip. Tescil No: 43338