



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

İSTEĞİ YAPAN BİRİM

Şartname Numarası : 44697

Düzenleme Tarihi : 01.02.2018

KOD : J09-092282 /

MALZEME ADI : ENDOSKOPIK KULAK CERRAHİ SETİ

Endoskopik Kulak Seti Teknik Şartnamesi

Set içeriği aşağıdaki gibidir. Tüm malzemeler için altta yer alan cerrahi alet teknik şartnamesine uygunluk zorunludur.

1. Aspiratörlü ekskavatör- sağ: 1 adet Ömür Katalog No: EM-4270
2. Aspiratörlü ekskavatör- sol: 1 adet Ömür Katalog No: EM-4271
3. Aspiratörlü duckbill elevatör: 2 adet Ömür Katalog No: EM-4273
4. Aspiratörlü Rosen bıçak 60o ? 2.5 mm: 2 adet Ömür Katalog No: EM-4274
5. Aspiratörlü üçgen bıçak: 1 adet Ömür Katalog No: EM-4282
6. Aspiratörlü ay bıçak: 1 adet Ömür Katalog No: EM-4279
7. Aspiratörlü pik: 2 adet Ömür Katalog No: EM-4277
8. Aspiratörlü 0.5mm yuvarlak prob: 1 adet Ömür Katalog No: EM-4281
9. Aspiratör konnektörü: 2 adet Ömür Katalog No: EM-4280
10. Mikro set saklama kutusu: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2483
11. Endoskopik mikro set saklama kutusu: 1 adet Ömür online Katalog No: EM-4280
12. Duckbill elevatör bıçak: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2110
13. Duckbill elevatör- geniş: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2112
14. Duckbill elevatör-ince: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2113
15. Duckbill elevatör-küçük: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2119
16. Stapes elevatörü: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2115
17. İnsizyon bıçağı: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2117
18. Zar elevatörü ? geniş: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2118
19. Zar elevatörü ? orta: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2120
20. Zar elevatörü ? ince: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2121
21. Annulus elevatörü: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2122
22. Açılı elevatör-15o: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2105
23. Açılı elevatör-20o: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2106
24. Açılı elevatör-10o: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2107
25. Cup elevatör: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2108
26. Çift taraflı küret-büyük: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2130
27. Çift taraflı küret-orta: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2133
28. Çift taraflı küret-küçük: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2135
29. Rosen bıçak 60o-geniş: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2217
30. Rosen bıçak 60o-ince: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2219
31. Plester bıçak- büyük: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2202
32. Plester bıçak- küçük: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2203
33. Ekskavatör-sağ: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2225
34. Ekskavatör-sol: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2226
35. Düz ekskavatör-90o: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2229
36. Fisch ekskavatör-sol: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2231
37. Fisch ekskavatör-sağ: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2232
38. Açılı pik 1.0mm: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2001
39. Açılı pik 1.5mm: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2002

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Yrd. Doç. Dr. Recep KARAMERT
T.C.G.U. T.F. Gazi Hastanesi
Kulak Burun Boğaz
Dip. No: 11237 Dip. Tes. No: 129572

Yrd. Doç. Dr. Mehmet DÜZÜ
T.C.G.U. T.F. Gazi Hastanesi
Kulak Burun Boğaz
Dip. No: 06-392-062 Dip. Tes. No: 127441

KOD : J09-092282 /

MALZEME ADI : ENDOSKOPIK KULAK CERRAHI SETİ

- | | | |
|-----|--|--------------------------|
| 40. | Açılı pik 0.3mm: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2004 |
| 41. | Açılı pik 0.7mm: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2006 |
| 42. | Açılı pik 0.6mm: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2007 |
| 43. | Açılı pik 1.4mm: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2008 |
| 44. | Açılı pik 0.8mm: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2009 |
| 45. | Düz pik: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2010 |
| 46. | Eğimli pik-keskin: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2022 |
| 47. | Eğimli pik ? künt: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2023 |
| 48. | Eğimli pik ? 0.6mm: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2024 |
| 49. | Timpanoplasti piki ? düz: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2029 |
| 50. | Timpanoplasti piki ? 1mm 25o: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2030 |
| 51. | Obtuse pik 1.5 mm, 45o: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2031 |
| 52. | Obtuse pik 1.0 mm, 45o: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2032 |
| 53. | Pik 0.7 mm, 45o: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2033 |
| 54. | Pik 0.5 mm, 45o: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2034 |
| 55. | Pik 0.3 mm, 45o: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2037 |
| 56. | Pik 1.5 mm, 20o: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2035 |
| 57. | Fenestra hook 1mm,25o: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2040 |
| 58. | Fenestra hook 1mm,45o: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2041 |
| 59. | Fenestra hook 1mm,90o: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2042 |
| 60. | Fenestra hook 0.6mm,90o: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2043 |
| 61. | Footplate hook anterior 0.3mm,20o: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2050 |
| 62. | Footplate hook anterior 0.5mm,20o: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2051 |
| 63. | Footplate hook posterior 0.3mm,20o: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2052 |
| 64. | Footplate hook posterior 0.5mm,20o: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2053 |
| 65. | Hook 0.3mm,90o: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2080 |
| 66. | Hook 0.5mm,90o: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2081 |
| 67. | Hook 0.6mm: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2085 |
| 68. | Hook 0.3mm,30o: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2087 |
| 69. | Hook 0.4mm: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2088 |
| 70. | Taban ölçüm aleti- düz: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2310 |
| 71. | Taban ölçüm aleti- açılı: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2318 |
| 72. | Mikromakas 3.8 mm, düz: 2 adet | Ömür Katalog No: EM-2557 |
| 73. | Mikromakas 3.8 mm, sağa açılı: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2559 |
| 74. | Mikromakas 3.8 mm, sola açılı: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2558 |
| 75. | Mikromakas 3.8 mm, yukarı açılı: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2549 |
| 76. | Fish krura makası, 3.0 mm sağa açılı: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2548 |
| 77. | Fish krura makası, 3.0 mm sola açılı: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2547 |
| 78. | Fish krurrotomi makası: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2553 |
| 79. | Malleus nipper küçük-alt: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2555 |
| 80. | Malleus nipper büyük-alt: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2554 |
| 81. | Malleus nipper küçük-üst: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2526 |
| 82. | Malleus nipper büyük-üst: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2525 |
| 83. | Alligator forceps 3mm düz: 3 adet | Ömür Katalog No: EM-2580 |
| 84. | Alligator forceps 3mm sola açılı: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2581 |
| 85. | Alligator forceps 3mm sağa açılı: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2582 |
| 86. | Alligator forceps 3mm aşağı açılı: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2583 |
| 87. | Alligator forceps 3mm yukarı açılı: 1 adet | Ömür Katalog No: EM-2584 |
| 88. | Alligator forceps 3.8mm düz: 3 adet | Ömür Katalog No: EM-2510 |

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Yrd. Doç. Dr. Recep KARAMERT
T.C.G.U.T.F. Çağrı Hastanesi
Kulak Burun Boğaz
Dip.No: 1237 Dip.Tes. No: 129572

Yrd. Doç. Dr. Mehmet DÜZLÜ
T.C.G.U.T.F. Çağrı Hastanesi
Kulak Burun Boğaz
Dip.No: 08-392062 Dip.Tes. No: 127041

KOD : J09-092282 /

MALZEME ADI : ENDOSKOPIK KULAK CERRAHI SETİ

89. Alligator forceps 3.8mm aşağı açılı: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2513
 90. Alligator forceps 3.8mm yukarı açılı: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2514
 91. Alligator forceps 5.5mm düz: 3 adet Ömür Katalog No: EM-2515
 92. Cup forceps 4.8mm, düz: 2 adet Ömür Katalog No: EM-2501
 93. Cup forceps 4.0mm, sağa açılı: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2502
 94. Cup forceps 4.0mm, sola açılı: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2503
 95. Cup forceps 4.0mm, yukarı açılı: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2504
 96. Cup forceps 4.0mm, aşağı açılı: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2505
 97. Alligator forcepsler için saklama kutusu Ömür Katalog No: EM-2542
 98. Fergusson aspiratör 1.2mm: 1 adet Ömür Katalog No: O-1138
 99. Fergusson aspiratör 1.8mm: 1 adet Ömür Katalog No: O-1139
 100. Fergusson-Frazier aspiratör 2.0mm: 1 adet Ömür Katalog No: O-1120
 101. Fergusson-Frazier aspiratör 2.3mm: 1 adet Ömür Katalog No: O-1121
 102. Fergusson-Frazier aspiratör 2.8mm: 1 adet Ömür Katalog No: O-1122
 103. Fergusson-Frazier aspiratör 3.0mm: 1 adet Ömür Katalog No: O-1123
 104. Fergusson-Frazier aspiratör 3.5mm: 1 adet Ömür Katalog No: O-1124
 105. Fergusson-Frazier aspiratör 4mm: 1 adet Ömür Katalog No: O-1125
 106. Aspiratör konnektörü: 1 adet Ömür Katalog No: O-1165
 107. Aspiratör ucu 0.5mm: 1 adet Ömür Katalog No: O-1166
 108. Aspiratör ucu 0.7mm: 1 adet Ömür Katalog No: O-1167
 109. Aspiratör ucu 1.0mm: 1 adet Ömür Katalog No: O-1168
 110. Aspiratör ucu 1.3mm: 1 adet Ömür Katalog No: O-1169
 111. Aspiratör ucu 1.8mm: 1 adet Ömür Katalog No: O-1174
 112. Aspiratör ucu 2.0mm: 1 adet Ömür Katalog No: O-1175
 113. Aspiratör ucu 2.5mm: 1 adet Ömür Katalog No: O-1176
 114. Bayonet forceps 145mm: 1 adet Ömür Katalog No: O-11256
 115. Retraktör 2x2 11cm: 1 adet Ömür Katalog No: O-1230
 116. Retraktör 3x3 13cm: 1 adet Ömür Katalog No: O-1233
 117. Retraktör- eklemlili: 1 adet Ömür Katalog No: EM-2572
 118. Raspa 19 cm?düz: 1 adet Ömür Katalog No: O-1095
 119. Septal elevatör 18.5 cm: 1 adet Ömür Katalog No: O-1098
 120. Çekiç 250g, 19cm: 1 adet Ömür Katalog No: O-1099
 121. Guj 3mm: 1 adet Ömür Katalog No: O-1070
 122. Guj 5mm: 1 adet Ömür Katalog No: O-1071
 123. Buşon küreti 1.5 mm: 1 adet Ömür Katalog No: O-1001
 124. Buşon küreti 2.0 mm: 1 adet Ömür Katalog No: O-1002
 125. Buşon küreti 2.5 mm: 1 adet Ömür Katalog No: O-1003
 126. Buşon küreti 3.3 mm: 1 adet Ömür Katalog No: O-1004
 127. Kulak spekulumu Hartmann 1.8mm: 1 adet Bahadır Katalog No: A 251.05
 128. Kulak spekulumu Hartmann 3.2mm: 1 adet Bahadır Katalog No: A 251.06
 129. Kulak spekulumu Hartmann 4.6mm: 1 adet Bahadır Katalog No: A 251.07
 130. Kulak spekulumu Toynbee 4.0 mm: 1 adet Bahadır Katalog No: A 252.01
 131. Kulak spekulumu Toynbee 5.5mm: 1 adet Bahadır Katalog No: A 252.02
 132. Kulak spekulumu Toynbee 7.0 mm: 1 adet Bahadır Katalog No: A 252.03
 133. Hartmann nazal spekulum: 1 adet Ömür Katalog No: R-2960
 134. Adson 1x2 12 cm: 1 adet Ömür Katalog No: R-2711
 135. Adson dişsiz 12 cm: 1 adet Ömür Katalog No: R-2713
 136. Çamaşır klemp 110 mm: 2 adet Ömür Katalog No: SC-4195
 137. Bistüri sapı: 1 adet Ömür Katalog No: SC-4173

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Yrd. Doc. Dr. Recep KARAMERT
 T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
 Kulak Burun Boğaz
 Dip.No:11287 Dip.No: 29572

Yrd. Doc. Dr. Mehmet DÜZLÜ
 T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
 Kulak Burun Boğaz
 Dip.No: 05-392-062 Dip.No: 12194

KOD : J09-092282 /

MALZEME ADI : ENDOSKOPIK KULAK CERRAHI SETİ

138. Mosquito klemp: 1 adet Omür Katalog No: SC-4192
 139. Ven pres: 1 adet Omür Katalog No: EM-2407
 140. Makas - tungsten carbide, eğri-keskin: 1 adet Omür Katalog No: SC-4015
 141. Makas - tungsten carbide, eğri-künt: 1 adet Omür Katalog No: SC-4016
 142. Portegü tungsten carbide 13cm: 1 adet Omür Katalog No: SC-4130
 143. Portegü tungsten carbide 15cm: 1 adet Omür Katalog No: SC-4150
 144. İplik makası 14.5 cm. keskin/künt düz: 1 adet Bahadır Katalog No: C 312.03
 145. İplik makası 14.5 cm. keskin/künt eğri: 1 adet Bahadır Katalog No: C 311.03
 146. Langenbeck Ekartör 35x8mm: 1 adet Bahadır Katalog No: K 452.03
 147. Langenbeck Ekartör 24x6mm: 1 adet Bahadır Katalog No: K 202.01
 148. Cerrahi tas 160cc: 1 adet Bahadır Katalog No: Y 904.02
 149. Cerrahi kadeh 20cc: 1 adet Bahadır Katalog No: Y 904.00
 150. Cerrahi konteynir: 1 adet Bahadır Katalog No: Y 310.13
 151. Cerrahi sepet: 1 adet Bahadır Katalog No: Y 390.05
 152. Silikon mat: 1 adet Bahadır Katalog No: Y 851.00

CERRAHI ALET TEKNİK ŞARTNAMESİ

GENEL TEKNİK ÖZELLİKLER;

- 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.
- Malzemelerin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.
- Cerrahi aletler tavan lambası ve mikroskop ışığı altında gözü alacak şekilde parlayan malzemeden yapılmış olmamalıdır.
- Cerrahi aletlerin fonksiyonları gereği bulunması gerekenlerin dışında keskin kenar bulunmamalıdır.
- Cerrahi aletlerin bacaklarına kuvvet uygulandığında ortaya çıkan bükülme direncine ve kuvvet azaldığında bacakların ilk pozisyona dönmesini sağlayan ?elastiki yapıya? sahip olmalıdır.
- Cerrahi aletlerin kesici ve tutucu çeneleri sabit ve düzgün hareket etmelidir.
- Kilit mekanizmasında bacakları yumuşak kilitlenip kolay ayrılan aletler olmalıdır.
- Eklemsizlerde, bükülme direnci yüksek gövde, fonksiyonel uç ve ergonomik sapı olan aletler olmalıdır.
- Eklemlilerde rahat açılıp kapanabilmeli, eklem ya da uç arızalarında tamir edilebilir olmalıdır.
- Cerrahi makaslar tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında elemanlarının uç kısımları bir noktada birleşmelidir.
- Cerrahi makasların ve penslerin mafsallarında boşluk bulunmamalı, yalpalama ve laçkalaşma olmamalıdır.
- Cerrahi makasların mafsalları yumuşak hareket etmeli ve ne çok sıkı ne de çok gevşek olmalıdır.
- Penssetlerin sabit eklemlerinde en ufak bir yalpa bulunmamalı, ağız dilleri ve tırtılları aralık bırakılmadan birbirine geçmelidir. Diş ve tırtılların aralıkları temiz olmalıdır.
- Penssetlerin kolları birer yay gibi esnek olmalıdır.
- Portegüler tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında ağızları birbirine aralıksız oturmalıdır.
- Pensler tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında elemanlarının ağızları birbirlerine karşılıklı gelmeli ve aralık kalmayacak şekilde oturmalıdır.
- Buşon küretlerinin uçları ince yapıda olmalı, kullanım esnasında görüşü fazla kapatmamalı ve buşonun arkasına rahatça geçilebilmelidir.
- Piklerin uçları kalın ve kaba olmamalı, avivasyon ve diseksiyon işlemleri atravmatik olarak kolayca yapılabilir. kalın ve kaba olmamalı, endoskopik kulak cerrahisi yapılırken görüşü engellememelidir.
- Retraktörler kolayca açılabilir, açıldıktan sonra sabit kalmalı ve kolayca kapatılabilir. Retraktörler

HAZIRLAYANLAR

Yrd. Döç. Dr. Recep KARAMERT
 T.C.G.U.T.F. Gazi Hastanesi
 Kulak Burun Boğaz
 Dip.No/1287 Dip. Tes. No: 129572

Yrd. Döç. Dr. Mehmet DÜZÜ
 T.C.G.U.T.F. Gazi Hastanesi
 Kulak Burun Boğaz
 Dip.No/06-382.062 Dip. Tes. No: 127041

ONAYLAYAN

KOD : J09-092282 /

MALZEME ADI : ENDOSKOPIK KULAK CERRAHİ SETİ

kaba olmamalı, dokuyu tahrip etmemelidir.

20. Mikro forceps ve makaslar kalın ve kaba olmamalı, cerrahi sırasında görüşü kapatmamalıdır.

Mikroforcepslerin uçları dokuyu sağlam bir şekilde tutmalı, mikro makaslar fazla baskı uygulamadan dokuyu kesebilmelidir.

21. Nazal spekulumların kanatları ince ve görüşe engel teşkil etmeyecek şekilde tasarlanmış olmalıdır

22. Cerrahi Aletler korozyon testi açısından kaynatma ve 134 derecede buharlı otoklavda sterilizasyona dayanıklı olacaktır.

23. İstekliler cerrahi set içerisindeki aletlerin tamamına teklif vereceklerdir. Grubun tamamına teklif vermeyen istekliler değerlendirmeye alınmayacaktır.

24. 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 , taslar , kuvvetler, silikon çimleri v.benz. hariç) TITUBB` de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir . Sağlık Bakanlığında onaylanmış barkod numaralarının ? teknik şartnameye cevap ? belgesinde belirtilmesi zorunludur. Birtek ürününün dahi onaylı barkot olmaması durumunda isteklinin teklifi reddedilecektir.

25. İstekli firma imalatçı veya ithalatçı ise Sağlık Bakanlığı ulusal bilgi bankasında kaydının bulunması zorunludur. İstekli firma yetkili satıcı veya bayi ise imalatçı veya ithalatçı firma tarafından Sağlık Bakanlığı ulusal bilgi bankasına yetkili bayilik kaydının yapılmış olması zorunludur.

26. 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 evsaf ve aynı fonksiyonları görecektir şekilde veya dengi diğer marka aletleri de teklif edebilir. Teklif edilen aletlerin ölçüleri istenilenden 20 cm altı aletlerde ± 1 mm , 20 cm ve üstü aletlerde + 2mm uzunluklarda olabilecektir . Ancak bu fark aletin ana işlevini gören işlevsel özelliklerinde , şekil(eğim,kavis,kıvrım vb.) ve metal yapısında istenilenin aynı olmak zorundadır.

27. İhale sonrasında cerrahi aletlerin teslimi esnasında cerrahi aletlerden ilgili bölüm uzmanının seçeceği 2 adet cerrahi alet 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 red edebilecektir . Teklifi red edilen firmanın itirazı durumunda aynı testlerin yapılması için akredite edilmiş laboratuvarların birine masrafları ilgili firma tarafından karşılanmak üzere hastane yönetimi tarafından gerekli görülürse gönderilecektir .

TEKNİK HUSUSLARDA VERİLMESİ ZORUNLU OLAN BELGELER

28. 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.

29. 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 .

30. Teklif edilen cerrahi aletlerin şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığı isteklilerin teklif dosyası içerisinde verecekleri üreticinin detaylı ürün evsaflarını gösteren katalog ve broşürlerindeki bilgiler ile de teyid edilecektir .İhaleye verilecek katolok ve broşürlerde teklif edilen ürünün birebir uç yapısı , uzunluk , ebad ve metal özellikleri gibi detaylı özelliklerinin bulunması teklif edilen ürünün teyidi açısından zorunludur. CD ortamında verilecek katoloklar arama motorlarının olmaması, format veya program sorunları ile karşılaşılmaması, ürünlerin uç yapılarının birebir ölçülerde görünmemesi gibi durumlardan dolayı kabul edilmeyecektir. Aksi halde firmanın vermiş olduğu teklifin tamamı red edilecektir.

31. Konteynerler mikroorganizmaların girişine engel olmalı ve açılmadığı sürece en az 6 ay steril kalmasını sağlamalıdır.

32. İştirakçi firmalar genel alet kalitesinin incelenebilmesi için numune istenebilir.İlgili klinik belirlediği

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Yrd. Doç. Dr. Recep KAPAMERT
T.C.G.Ü.İ.F. Gazi Hastanesi
Kulak Burun Boğaz
Dip.No:11237 Dip.Tesi.No:129572

Yrd. Doç. Dr. Mehmet DÜZLÜ
T.C.G.Ü.İ.F. Gazi Hastanesi
Kulak Burun Boğaz
Dip.No: 06392-062 Dip. Tesi No: 127841

KOD : J09-092282 /

MALZEME ADI : ENDOSKOPIK KULAK CERRAHİ SETİ

numuneler isteklilere yazılı bildirdikten sonra kliniğe teslim edeceklerdir.

33. 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 teknik şartnamenin herbir maddesine verilen cevap , ihtiyaç listesinde belirtilen ürün, karşılığında isteklinin verdiği ürünün katalog numarası , isteklinin teklif ettiği marka , ürünün adeti , barkod numarası ve detaylı açıklaması yer alacaktır (Örneği aşağıda gösterilmiştir) . Bu belgeyi vermeyen veya eksik yada hatalı veren firmaların teklifleri red edilecektir. Bu belgede okunmuştur , anlaşılmıştır veya bu anlama gelebilecek cevaplar kabul edilmeyecektir. İsteklilerin bu belgenin her bir maddesine cevap vererek kabul ettiğini açıkça belirtmesi zorunludur.

Sıra no Tanımlayıcı ürün Referans Katolok no Teklif edilen ürün katolok no Teklif edilen Marka Ürün açıklaması Miktar Teklif edilen ürüne ait Katolok sayfa no Ürün barkod no

34. Yerli üretimlerde üretici firmanın , ithal ürünlerde ise ithalatçı firmanın T.C. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı Satış Sonrası Hizmet Yeterlilik Belgesi teklif dosyası içerisinde verilecektir.

35. İstekliler teklif dosyaları içinde teklif ettikleri cerrahi aletlerden garanti süresi içerisinde bozulan , kırılan , korozyona uğrayan aletleri (yay ve vida değişimi hariç) 45 gün içerisinde yenileri ile değiştirecektir.

36. Teklif edilecek ürünlerin yekili satıcısı olduğunu gösteren , ithal ürünlerde ithalatçı ve satıcı firmanın, yerli ürünlerde imalatçı ve satıcı firmanın yetkili kaydı TITUBB. da bulunmalı ve bu husus belgelendirilmelidir. Ayrıca teklif edilen ürünlerin (konteyner ve sepetleri hariç) TITUBB. Onaylarının bulunduğu internet çıktıları teklif dosyası içerisinde sunulmalıdır.

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

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

Katalog numaraları evsaf belirlemek için düzenlenmiştir. Diğer marka aletler de teklif edilebilir.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Yrd. Doç. Dr. Recep KARAMERT
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Kulak Burun Boğaz
Dip.No:11237 Dp.Tes.No: 129572

Yrd. Doç. Dr. Mehmet DÜZLÜ
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Kulak Burun Boğaz
Dip.No: 06-392-162 Dp.Tes.No: 127947



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

İSTEĞİ YAPAN BİRİM

Şartname Numarası : 44698

Düzenleme Tarihi : 01.02.2018

KOD : J09-092856 /

MALZEME ADI : MİRİNGOTOMİ SETİ (KULAK CERRAHİSİ İÇİN)

Miringotomi Seti Teknik Şartnamesi

Set içeriği aşağıdaki gibidir. Tüm malzemeler için altta yer alan cerrahi alet şartnamesine uygunluk zorunludur.

1. Buşon küreti 1.5 mm: 1 adet Ömür Katalog No: O-1001
2. Buşon küreti 2.0 mm: 1 adet Ömür Katalog No: O-1002
3. Buşon küreti 2.5 mm: 1 adet Ömür Katalog No: O-1003
4. Alligator forceps 0.8x6mm düz: 1 adet Ömür Katalog No: O-1212
5. Alligator forceps 1.8x8mm düz: 1 adet Ömür Katalog No: O-1213
6. Parasentez bıçağı - çocuk: 1 adet Ömür Katalog No: O-1051
7. Parasentez bıçağı - erişkin: 1 adet Ömür Katalog No: O-1050
8. Bayonet pik, 90o aşağı açılı: 1 adet Ömür Katalog No: EM-4233
9. Bayonet pik, aşağı açılı: 1 adet Ömür Katalog No: EM-4246
10. Fergusson aspiratör 1.2mm: 1 adet Ömür Katalog No: O-1138
11. Fergusson aspiratör 1.8mm: 1 adet Ömür Katalog No: O-1139
12. Kulak spekulumu Hartmann 1.8mm: 1 adet Bahadır Katalog No: A 251.05
13. Kulak spekulumu Hartmann 3.2mm: 1 adet Bahadır Katalog No: A 251.06
14. Kulak spekulumu Hartmann 4.6mm: 1 adet Bahadır Katalog No: A 251.07
15. Cerrahi tas 160cc: 1 adet Bahadır Katalog No: Y 904.02
16. İplik makası 14.5 cm. düz: 1 adet Bahadır Katalog No: C 312.03
17. Mini container: 1 adet Bahadır Katalog No: Y 410.04
18. Silikon mat: 1 adet Bahadır Katalog No: Y 850.00

CERRAHI ALET TEKNİK ŞARTNAMESİ

GENEL TEKNİK ÖZELLİKLER;

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.
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 dönmelerini sağlayan ?elastiki yapıya? sahip olmalıdır.
6. Cerrahi aletlerin kesici ve tutucu çeneleri sabit ve düzgün hareket etmelidir.
7. Kilit mekanizmasında bacakları yumuşak kilitlenip kolay ayrılan aletler olmalıdır.
8. Eklemsizlerde, bükülme direnci yüksek gövde, fonksiyonel uç ve ergonomik sapı olan aletler olmalıdır.
9. Eklemlilerde rahat açılıp kapanabilmeli, eklem ya da uç arızalarında tamir edilebilir olmalıdır.
10. Cerrahi makaslar tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında elemanlarının

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Yrd. Doç. Dr. Recep KARAMERT
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Kulak Burun Boğaz
Dip.No: 17237/09 Res. No: 129572

Yrd. Doç. Dr. Mehmet DİZLİ
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Kulak Burun Boğaz
Dip.No: 06-897-062 Dip. Tes. No: 127941

KOD : J09-092856 /

MALZEME ADI : MİRİNGOTOMİ SETİ (KULAK CERRAHİSİ İÇİN)

uç kısımları bir noktada birleşmelidir.

11. Cerrahi makasların ve penslerin mafsallarında boşluk bulunmamalı, yalpalama ve laçkalaşma olmamalıdır.
12. Cerrahi makasların mafsalları yumuşak hareket etmeli ve ne çok sıkı ne de çok gevşek olmalıdır.
13. Penssetlerin sabit eklemlerinde en ufak bir yalpa bulunmamalı, ağız dilleri ve tırtiları aralık bırakılmadan birbirine geçmelidir. Diş ve tırtiların aralıkları temiz olmalıdır.
14. Penssetlerin kolları birer yay gibi esnek olmalıdır.
15. Portegüler tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında ağızları birbirine aralıksız oturmalıdır.
16. Pensler tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında elemanlarının ağızları birbirlerine karşılıklı gelmeli ve aralık kalmayacak şekilde oturmalıdır.
17. Buşon küretlerinin uçları ince yapıda olmalı, kullanım esnasında görüşü fazla kapatmamalı ve buşonun arkasına rahatça geçilebilmelidir.
18. Piklerin uçları kalın ve kaba olmamalı, avivasyon ve diseksiyon işlemleri atravmatik olarak kolayca yapılabilir. kalın ve kaba olmamalı, endoskopik kulak cerrahisi yapılırken görüşü engellememelidir.
19. Retraktörler kolayca açılabilir, açıldıktan sonra sabit kalmalı ve kolayca kapatılabilir. Retraktörler kaba olmamalı, dokuyu tahrip etmemelidir.
20. Mikro forceps ve makaslar kalın ve kaba olmamalı, cerrahi sırasında görüşü kapatmamalıdır. Mikroforcepslerin uçları dokuyu sağlam bir şekilde tutmalı, mikro makaslar fazla baskı uygulamadan dokuyu kesebilmelidir.
21. Nazal spekulumların kanatları ince ve görüşe engel teşkil etmeyecek şekilde tasarlanmış olmalıdır
22. Cerrahi Aletler korozyon testi açısından kaynatma ve 134 derecede buharlı otoklavda sterilizasyona dayanıklı olacaktır.
23. İstekliler cerrahi set içerisindeki aletlerin tamamına teklif vereceklerdir. Grubun tamamına teklif vermeyen istekliler değerlendirmeye alınmayacaktır.
24. 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 , taslar , küvetler, silikon çimleri v.benz. hariç) TITUBB` de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir . Sağlık Bakanlığında onaylanmış barkod numaralarının ? teknik şartnameye cevap ? belgesinde belirtilmesi zorunludur. Birtek ürününün dahi onaylı barkot olmaması durumunda isteklinin teklifi reddedilecektir.
25. 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.
26. 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 evsafı ve aynı fonksiyonları göreceği şekilde veya dengi diğer marka aletleri de teklif edebilir. Teklif edilen aletlerin ölçüleri istenilenden 20 cm altı aletlerde ± 1 mm , 20 cm ve üstü aletlerde + 2mm uzunluklarda olabilecektir . Ancak bu fark aletin ana işlevini gören işlevsel özelliklerinde , şekil(eğim,kavis,kıvrım vb.) ve metal yapısında istenilenin aynı olmak zorundadır.
27. İhale sonrasında cerrahi aletlerin teslimi esnasında cerrahi aletlerden ilgili bölüm uzmanının seçeceği 2 adet cerrahi alet 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 red edebilecektir . Teklifi red edilen firmanın itirazı durumunda aynı testlerin yapılması için akredite edilmiş laboratuvarların birine masrafları ilgili firma tarafından karşılanmak üzere hastane yönetimi tarafından gerekli görülürse gönderilecektir .

TEKNİK HUSUSLARDA VERİLMESİ ZORUNLU OLAN BELGELER

28. 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.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Yrd. Doç. Dr. Recep KARAMERT
T.C.G.U. E. Gazi Hastanesi
Kulak/Burun/Boğaz
Dip.No: 1230/ Dip. Ess. No: 129572

Yrd. Doç. Dr. Mehmet DÜZLÜ
T.C.G.U. E. Gazi Hastanesi
Kulak/Burun/Boğaz
Dip.No: 66-392-462/ Dip. Tes. No: 127941

KOD : J09-092856 /

MALZEME ADI : MİRİNGOTOMİ SETİ (KULAK CERRAHİSİ İÇİN)

29. 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. 30. Teklif edilen cerrahi aletlerin şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığı isteklilerin teklif dosyası içerisinde verecekleri üreticinin detaylı ürün evsaflarını gösteren katalog ve broşürlerindeki bilgiler ile de teyid edilecektir. İhaleye verilecek katalog ve broşürlerde teklif edilen ürünün birebir uç yapısı , uzunluk , ebad ve metal özellikleri gibi detaylı özelliklerinin bulunması teklif edilen ürünün teyidi açısından zorunludur. CD ortamında verilecek kataloglar arama motorlarının olmaması, format veya program sorunları ile karşılaşılması, ürünlerin uç yapılarının birbir ölçülerde görünmemesi gibi durumlardan dolayı kabul edilmeyecektir. Aksi halde firmanın vermiş olduğu teklifin tamamı red edilecektir.
31. Konteynerler mikroorganizmaların girişine engel olmalı ve açılmadığı sürece en az 6 ay steril kalmasını sağlamalıdır.
32. İştirakçi firmalar genel alet kalitesinin incelenebilmesi için numune istenebilir.İlgili klinik belirlediği numuneler isteklilere yazılı bildirdikten sonra kliniğe teslim edeceklerdir.
33. 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 teknik şartnamenin her bir maddesine verilen cevap , ihtiyaç listesinde belirtilen ürün, karşılığında isteklinin verdiği ürünün katalog numarası , isteklinin teklif ettiği marka , ürünün adeti , barkod numarası ve detaylı açıklaması yer alacaktır (Örneği aşağıda gösterilmiştir) . Bu belgeyi vermeyen veya eksik yada hatalı veren firmaların teklifleri red edilecektir.Bu belgede okunmuştur , anlaşılmıştır veya bu anlama gelebilecek cevaplar kabul edilmeyecektir. İsteklilerin bu belgenin her bir maddesine cevap vererek kabul ettiğini açıkça belirtmesi zorunludur.
- Sıra no Tanımlayıcı ürün Referans Katalog no Teklif edilen ürün katalog no Teklif edilenMarka Ürün açıklamas ıMiktar Teklif edilen ürüne ait Katalog sayfa no Ürün barkod no
34. Yerli üretimlerde üretici firmanın , ithal ürünlerde ise ithalatçı firmanın T.C. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı Satış Sonrası Hizmet Yeterlilik Belgesi teklif dosyası içerisinde verilecektir.
35. İstekliler teklif dosyaları içinde teklif ettikleri cerrahi aletlerden garanti süresi içerisinde bozulan , kırılan , korozyona uğrayan aletleri (yay ve vida değişimi hariç) 45 gün içerisinde yenileri ile değiştirecektir.
36. Teklif edilecek ürünlerin yekili satıcısı olduğunu gösteren , ithal ürünlerde ithalatçı ve satıcı firmanın, yerli ürünlerde imalatçı ve satıcı firmanın yetkili kaydı TITUBB. ?da bulunmalı ve bu husus belgelendirilmelidir. Ayrıca teklif edilen ürünlerin (konteyner ve sepetleri hariç) TITUBB. Onaylarının bulunduğu internet çıktıları teklif dosyası içerisinde sunulmalıdır.
37. İstekli firma teklif ettiği marka ve ürüne ait bakım , saklama ve sterilizasyon bilgilerini içeren Türkçe kullanım kılavuzunu ihale dosyası içerisinde verecektir .
38. İstekli firmalar ihale uhdelerinde kalması durumunda teslim edecekleri ürünlerin verimliliğini arttırmak amacı ile idaremizin muayene ve kabul işlemleri sırasında belirleyeceği en az iki personele bir gün süre ile kullanım öncesi ve sonrası bakım hakkında eğitim verecektir.
- Katalog numaraları evsaf belirlemek için düzenlenmiştir.Diğer marka aletler de teklif edilebilir.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Yrd. Doç. Dr. Recep KARAMERT
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Kulak/Burun/Böğaz
Dip.No: 1237 Dip.No: 129572

Yrd. Doç. Dr. Mehmet DÜZLÜ
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Kulak/Burun/Böğaz
Dip.No: 06-392-072.911. Tes.No: 427941



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

İSTEĞİ YAPAN BİRİM

Şartname Numarası : 41335

Düzenleme Tarihi : 24.01.2018

KOD : J09-093801 /

MALZEME ADI : ADENOTONSİLLEKTOMİ SETİ

ADENOTONSİLLEKTOMİ SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Adenotonsillektomi Seti içeriği aşağıdaki gibi olmalıdır. Katalog numaraları evsaf belirtmek için verilmiş olup aynı özelliklerde farklı marka malzemeler de teklif edilebilir.

- 1-Russel -Davis Tongue Blade Size 0 (1 Adet) - Storz Katalog No:744200
- 2- Russel -Davis Tongue Blade Size 1 (3 Adet) - Storz Katalog No: 744201
- 3-Russel -Davis Tongue Blade Size 2 (3 Adet) - Storz Katalog No:744202
- 4- Russel -Davis Tongue Blade Size 3 (3 Adet) - Storz Katalog No:744203
- 5- Russel -Davis Tongue Blade Size 4 (3 Adet) - Storz Katalog No:744204
- 6- Russel -Davis Tongue Blade Size 5 (1 Adet) - Storz Katalog No:744205
- 7- Herberhold Tongue Blade Size 1 (3 Adet) - Storz Katalog No: 744101
- 8- Herberhold Tongue Blade Size 2 (3 Adet)- Storz Katalog No: 744102
- 9- Herberhold Tongue Blade Size 3 (3 Adet)- Storz Katalog No: 744103
- 10- Herberhold Tongue Blade Size 4 (3 Adet)- Storz Katalog No: 744104
- 11-Tongue Depressor Length 17.5 cm (1 Adet)- Storz Katalog No: 740014
- 12- Bachhaus Towel Forceps (6 Adet)- Storz Katalog No: 796011
- 13- Cup Medicine 100 ccm (1 Adet)- Storz Katalog No: 810810
- 14- Mcivor Mouth Gag (4 Adet)- Storz Katalog No: 744600
- 15- Blohmike Forceps (1 Adet)- Storz Katalog No: 751001
- 16- Metzenbaum Scissors Length 20cm (1 Adet)- Storz Katalog No: 752920
- 17- Yankauer Suction Tube (1 Adet) - Storz Katalog No: 755500
- 18- Henke Dissector (1 Adet) - Storz Katalog No: 751411
- 19- Schnidt Forceps (2 Adet) - Storz Katalog No: 754719
- 20- Dressing Forceps (1 Adet) - Storz Katalog No: 750000
- 21- Grünwald Nasal Dressing Forceps Bayonet(1 Adet)-Storz Katalog No:426620
- 22- Beckmann Adenoid Curette Size 0 (3 Adet)- Storz Katalog No: 730000
- 23- Beckmann Adenoid Curette Size 1 (3 Adet)- Storz Katalog No: 730001
- 24- Beckmann Adenoid Curette Size 2 (3 Adet)- Storz Katalog No: 730002
- 25- Beckmann Adenoid Curette Size 3 (3 Adet)- Storz Katalog No: 730003
- 26- Beckmann Adenoid Curette Size 4 (3 Adet)- Storz Katalog No: 730004
- 27- Nager Pillar Retractor (1 Adet)- Storz Katalog No: 746700
- 28- Surgical Handle Length 16.5 cm (1 Adet)- Storz Katalog No: 748000
- 29- Surgical Handle Length 21 cm (1 Adet)- Storz Katalog No: 748100
- 30- Hegar Needle Holder (1 Adet) - Storz Katalog No: 798618
- 31- Setteki Malzemelerin Sığacağı Container (1 Adet) Storz Katalog No:39360AK

Set içeriğinde yer alan malzemelerin tamamı aşağıda belirtilen Cerrahi Alet Teknik Şartnamesi'ne uygun olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Yrd. Doç. Dr. Recep KARAMERT
T.C.G.D.T.F. Gazi Hastanesi
Kulak Burun Boğaz
Dip.No:11237 Dip. Tes. No: 129572

KOD : J09-093801 /

MALZEME ADI : ADENOTONSİLLEKTOMİ SETİ

CERRAHİ ALET TEKNİK ŞARTNAMESİ

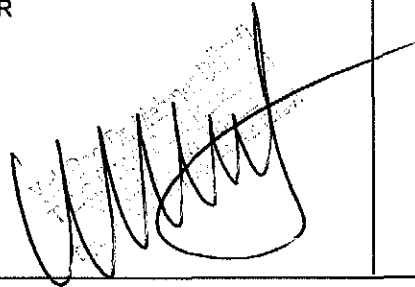
GENEL TEKNİK ÖZELLİKLER;

- 01 . 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 . 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 pozisyona dönmesini sağlayan ?elastiki yapıya? sahip olmalıdır.
- 06 . Cerrahi aletlerin kesici ve tutucu çeneleri sabit ve düzgün hareket etmelidir.
- 07 . Kilit mekanizmasında bacakları yumuşak kilitleyip kolay ayrılan aletler olmalıdır.
- 08 . Eklemsizlerde, bükülme direnci yüksek gövde, fonksiyonel uç ve ergonomik sapı olan aletler 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 bulunmamalı, yalpalama ve laçkalaşma olmamalıdır.
- 11 . Cerrahi makasların mafsalları yumuşak hareket etmeli ve ne çok sıkı ne de çok gevşek olmalıdır.
- 12 . Pensetlerin sabit eklemlerinde en ufak bir yalpa bulunmamalı, ağız dilleri ve tırtılları aralık bırakılmadan birbirine geçmelidir. Diş ve tırtılların aralıkları temiz olmalıdır.
- 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 birbirlerine karşılıklı gelmeli ve aralık kalmayacak şekilde oturmalıdır.
- 16 . Cerrahi Aletler korozyon testi açısından kaynatma ve 134 derecede buharlı otoklavda sterilizasyona dayanıklı olacaktır.
- 17 . İstekliler cerrahi set içerisindeki aletlerin tamamına teklif vereceklerdir. Grubun tamamına teklif vermeyen istekliler değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 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 (konteynerler , taslar , küvetler, silikon çimleri v.benz. hariç) TITUBB` de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir . Sağlık Bakanlığından onaylanmış barkod numaralarının teklifte belirtilmesi zorunludur . Birtek ürününün dahi onaylı barkot olmaması durumunda isteklinin teklifi reddedilecektir.
- 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 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 görececek şekilde veya dengi diğer marka aletleri de teklif edebilir. Teklif edilen aletlerin ölçüleri istenilenden 20 cm altı aletlerde ± 1 mm , 20 cm ve üstü aletlerde + 2mm uzunluklarda olabilecektir . Ancak bu fark aletin ana işlevini gören işlevsel özelliklerinde ,

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Yrd. Doç. Dr. Recep KARAMERT
T.C.G. W.T.H. Hastanesi
Kırak Barın Boğaz
Dip.No:1123 / Dip.Tes. No: 129572



KOD : J09-093801 /

MALZEME ADI : ADENOTONSİLLEKTOMİ SETİ

şekil(eğim,kavis,kıvrım vb.) ve metal yapısında istenilenin aynı olmak zorundadır.

21 . İhale sonrasında cerrahi aletlerin teslimi esnasında cerrahi aletlerden ilgili bölüm uzmanının seçeceği 2 adet cerrahi alet 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 red edebilecektir . Teklifi red edilen firmanın itirazı durumunda aynı testlerin yapılması için akredite edilmiş laboratuvarların birine masrafları ilgili firma tarafından karşılanmak üzere hastane yönetimi tarafından gerekli görülürse gönderilecektir .

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 tasdikini ve noterlikçe tasdikli tercümesini havi şekilde teklif dosyası içerisinde verilecektir.

23 . Cerrahi Aletlerin metal karışım oranları ve üretimde kullanılan çeliğin uluslararası DIN58298 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 cerrahi aletlerin şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığı isteklilerin teklif dosyası içerisinde verecekleri üreticinin detaylı ürün evsafalarını gösteren katalog ve broşürlerindeki bilgiler ile de teyid edilecektir .İhaleye verilecek katolok ve broşürlerde teklif edilen ürünün birebir uç yapısı , uzunluk , ebad ve metal özellikleri gibi detaylı özelliklerinin bulunması teklif edilen ürünün teyidi açısından zorunludur. CD ortamında verilecek katoloklar arama motorlarının olmaması, format veya program sorunları ile karşılaşılması, ürünlerin uç yapılarının birebir ölçülerde görünmemesi gibi durumlardan dolayı kabul edilmeyecektir. Aksi halde firmanın vermiş olduğu teklifin tamamı red edilecektir.

25 . Konteynerler mikroorganizmaların girişine engel olmalıdır.

26 . İştirakçi firmalar genel alet kalitesinin incelenebilmesi için numune istenebilir.İlgili klinik belirlediği numuneler isteklilere yazılı bildirdikten sonra kliniğe teslim edeceklerdir.

27 . 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 teknik şartnamenin herbir maddesine verilen cevap , ihtiyaç listesinde belirtilen ürün, karşılığında isteklinin verdiği ürünün katalog numarası , isteklinin teklif ettiği marka , ürünün adeti , barkod numarası ve detaylı açıklaması yer alacaktır (Örneği aşağıda gösterilmiştir) . Bu belgeyi vermeyen veya eksik yada hatalı veren firmaların teklifleri red edilecektir.Bu belgede okunmuştur , anlaşılmıştır veya bu anlama gelebilecek cevaplar kabul edilmeyecektir. İsteklilerin bu belgenin her bir maddesine cevap vererek kabul ettiğini açıkça belirtmesi zorunludur.

Sıra no Tanımlayıcı ürün Referans Katolok no Teklif edilen ürün katolok no Teklif edilenMarka Ürün açıklaması Miktar Teklif edilen ürüne ait Katolok sayfa no Ürün barkod no

28 . Yerli üretimlerde üretici firmanın , ithal ürünlerde ise ithalatçı firmanın T.C. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı Satış Sonrası Hizmet Yeterlilik Belgesi teklif dosyası içerisinde verilecektir.

29 . İstekliler teklif dosyaları içinde teklif ettikleri cerrahi aletlerden garanti süresi içerisinde bozulan , kırılan , korozyona uğrayan aletleri (yay ve vida değişimi hariç) 45 gün içerisinde yenileri ile değiştirecektir.

30 . Teklif edilecek ürünlerin yekili satıcısı olduğunu gösteren , ithal ürünlerde ithalatçı ve satıcı firmanın, yerli ürünlerde imalatçı ve satıcı firmanın yetkili kaydı TITUBB.?da bulunmalı ve bu husus belgelendirilmelidir. Ayrıca teklif edilen ürünlerin (konteyner ve sepetleri hariç) TITUBB. Onaylarının bulunduğu internet çıktıları teklif dosyası içerisinde sunulmalıdır.

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

32 . İstekli firmalar ihale uhdelelerinde kalması durumunda teslim edecekleri ürünlerin verimliliğini arttırmak amacı ile idaremizin muayene ve kabul işlemleri sırasında belirleyeceği en az iki personele bir gün süre ile

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Yrd. Doç. Dr. Recep KARAMERT
T.C. Gazi Hastanesi
Kulak Burun Boğaz
Dip.No:12370p.Tes. No: 129572

KOD : J09-093801 /

MALZEME ADI : ADENOTONSİLLEKTOMİ SETİ

kullanım öncesi ve sonrası bakım hakkında eğitim verecektir.
Katolog numaraları evsaf belirlemek için Storz ve Aygün katologuna göre düzenlenmiştir. Diğer marka aletlerde teklif edilebilir.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Yrd. Doç. Dr. Recep KARANERT
T.C.G.Ü. T.İ. Hastanesi
Kulak/Burun/Boğaz
Dip.No:11237 Dip.Tes.No: 129572



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

İSTEĞİ YAPAN BİRİM

Şartname Numarası : 41336
Düzenleme Tarihi : 24.01.2018

KOD : J09-093802 /
MALZEME ADI : TRAKEOTOMİ SETİ

TRAKEOTOMİ SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Trakeotomi Seti içeriği aşağıdaki gibi olmalıdır. Katalog numaraları evsaf belirtmek için verilmiş olup aynı özelliklerde farklı marka malzemeler de teklif edilebilir.

- 1-Surgical Handle (3 Adet) - Storz Katalog No: 208000
- 2- Brunings Tongue Depressor (1 Adet) - Storz Katalog No: 740000
- 3-Volkman Retractor (2 Adet) - Storz Katalog No:800404
- 4- Langenbeck Retractor (2 Adet) - Storz Katalog No:801700
- 5- Langenbeck Retractor (2 Adet) - Storz Katalog No:801800
- 6- Joseph Scissors (1 Adet) - Storz Katalog No:511414
- 7- Metzenbaum- Lahey Scissors (1 Adet) - Storz Katalog No: 511615
- 8- Dissectory Scissors (1 Adet)- Storz Katalog No: 791202
- 9- Killian- Struycken length 55mm (1 Adet)- Storz Katalog No: 403555
- 10- Killian- Struycken length 75mm (1 Adet)- Storz Katalog No: 403575
- 11- Killian- Struycken length 90mm (1 Adet)- Storz Katalog No: 403590
- 12- Ferguson Suction Tube 9 fr. (3 Adet)- Storz Katalog No: 204809
- 13- Ferguson Suction Tube 12 fr. (3 Adet)- Storz Katalog No: 204812
- 14- Atrauma Atraumatic Tissue Forceps(1 Adet) Storz Katalog No: 530416
- 15- Tissue Forceps length 14.5 cm (2 Adet)- Storz Katalog No: 793401
- 16- Adson-Brown Tissue Forceps (1 Adet)- Storz Katalog No: 533212
- 17- De Bakey Moadquito Artery Forceps (2 Adet) - Storz Katalog No: 535812
- 18- Rochester- Pean Artery Forceps 16 cm (2 Adet) - Storz Katalog No: 794216
- 19- Backhaus Towel Forceps Length 11 cm (6 Adet) - Storz Katalog No: 796011
- 20- Needle Holder Length 15cm (1 Adet) - Storz Katalog No: 516015
- 21- Hegar Needle Holder Length 18 cm (1 Adet)- Storz Katalog No:798618
- 22- Cup Medicine 100 ccm (1 Adet)- Storz Katalog No: 810810
- 23- Farabeuf wound Retractor 12.5 cm (4 Adet) - Aygün Katalog No: B4-150
- 24- Setteki Malzemelerin Sığacağı Container (1 Adet) - Storz Katalog No:39360AK

Set içeriğinde yer alan malzemelerin tamamı aşağıda belirtilen Cerrahi Alet Teknik Şartnamesi'ne uygun olmalıdır.

CERRAHİ ALET TEKNİK ŞARTNAMESİ

GENEL TEKNİK ÖZELLİKLER;

- 01 . 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.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Yrd. Doç. Dr. Recep KAPAMERT
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Kulak Burun Boğaz
Dip.No:11287 Dip.İss. No: 129572

KOD : J09-093802 /
MALZEME ADI : TRAKEOTOMİ SETİ

- 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 pozisyona dönmesini sağlayan ?elastiki yapıya? sahip olmalıdır.
- 06 . Cerrahi aletlerin kesici ve tutucu çeneleri sabit ve düzgün hareket etmelidir.
- 07 . Kilit mekanizmasında bacakları yumuşak kilitlenip kolay ayrılan aletler olmalıdır.
- 08 . Eklemsizlerde, bükülme direnci yüksek gövde, fonksiyonel uç ve ergonomik sapı olan aletler 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 bulunmamalı, yalpalama ve laçkalaşma olmamalıdır.
- 11 . Cerrahi makasların mafsalları yumuşak hareket etmeli ve ne çok sıkı ne de çok gevşek olmalıdır.
- 12 . Penssetlerin sabit eklemlerinde en ufak bir yalpa bulunmamalı, ağız dilleri ve tırtılları aralık bırakılmadan birbirine geçmelidir. Diş ve tırtılların aralıkları temiz olmalıdır.
- 13 . Penssetlerin 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 birbirlerine karşılıklı gelmeli ve aralık kalmayacak şekilde oturmalıdır.
- 16 . Cerrahi Aletler korozyon testi açısından kaynatma ve 134 derecede buharlı otoklavda sterilizasyona dayanıklı olacaktır.
- 17 . İstekliler cerrahi set içerisindeki aletlerin tamamına teklif vereceklerdir. Grubun tamamına teklif vermeyen istekliler değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 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 (konteynerler , taslar , küvetler, silikon çimleri v.benz. hariç) TITUBB` de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir . Sağlık Bakanlığında onaylanmış barkod numaralarının teklifte belirtilmesi zorunludur . Birtek ürününün dahi onaylı barkot olmaması durumunda isteklinin teklifi reddedilecektir.
- 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 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 görecektir şekilde veya dengi diğer marka aletleri de teklif edebilir. Teklif edilen aletlerin ölçüleri istenilenden 20 cm altı aletlerde ± 1 mm , 20 cm ve üstü aletlerde + 2mm uzunluklarda olabilecektir . Ancak bu fark aletin ana işlevini gören işlevsel özelliklerinde , şekil(eğim,kavis,kıvrım vb.) ve metal yapısında istenilenin aynı olmak zorundadır.
- 21 . İhale sonrasında cerrahi aletlerin teslimi esnasında cerrahi aletlerden ilgili bölüm uzmanının seçeceği 2 adet cerrahi alet 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 idareimiz red edebilecektir . Teklifi red edilen firmanın itirazı durumunda aynı testlerin yapılması için akredite edilmiş laboratuvarların birine masrafları ilgili firma tarafından karşılanmak üzere hastane yönetimi tarafından gerekli görülürse gönderilecektir .
- 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 tasdikini ve noterlikçe tasdikli tercümesini havi şekilde teklif dosyası içerisinde verilecektir.
- 23 . Cerrahi Aletlerin metal karışım oranları ve üretimde kullanılan çeliğin uluslararası DIN58298 standartlarına

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Yrd. Doc. Dr. Recep KARAMERT
T.C.G.U.İ.F. Gazi Hastanesi
Kulak Burun Boğaz
Dip.No:1237 Dilek No: 129572

KOD : J09-093802 /

MALZEME ADI : TRAKEOTOMİ SETİ

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 cerrahi aletlerin şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığı isteklilerin teklif dosyası içerisinde verecekleri üreticinin detaylı ürün evsaflarını gösteren katalog ve broşürlerindeki bilgiler ile de teyid edilecektir .İhaleye verilecek katolok ve broşürlerde teklif edilen ürünün birebir uç yapısı , uzunluk , ebad ve metal özellikleri gibi detaylı özelliklerinin bulunması teklif edilen ürünün teyidi açısından zorunludur. CD ortamında verilecek katoloklar arama motorlarının olmaması, format veya program sorunları ile karşılaşılması, ürünlerin uç yapılarının birebir ölçülerde görünmemesi gibi durumlardan dolayı kabul edilmeyecektir. Aksi halde firmanın vermiş olduğu teklifin tamamı red edilecektir.

25 . Konteynerler mikroorganizmaların girişine engel olmalıdır.

26 . İştirakçi firmalar genel alet kalitesinin incelenebilmesi için numune istenebilir.İlgili klinik belirttiği numuneler isteklilere yazılı bildirdikten sonra kliniğe teslim edeceklerdir.

27 . 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 teknik şartnamenin her bir maddesine verilen cevap , ihtiyaç listesinde belirtilen ürün , karşılığında isteklinin verdiği ürünün katalog numarası , isteklinin teklif ettiği marka , ürünün adeti , barkod numarası ve detaylı açıklaması yer alacaktır (Örneği aşağıda gösterilmiştir) . Bu belgeyi vermeyen veya eksik yada hatalı veren firmaların teklifleri red edilecektir.Bu belgede okunmuştur , anlaşılmıştır veya bu anlama gelebilecek cevaplar kabul edilmeyecektir. İsteklilerin bu belgenin her bir maddesine cevap vererek kabul ettiğini açıkça belirtmesi zorunludur.

Sıra no Tanımlayıcı ürün Referans Katolok no Teklif edilen ürün katolok no Teklif edilenMarka Ürün açıklaması Miktar Teklif edilen ürüne ait Katolok sayfa no Ürün barkod no

28 . Yerli üretimlerde üretici firmanın , ithal ürünlerde ise ithalatçı firmanın T.C. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı Satış Sonrası Hizmet Yeterlilik Belgesi teklif dosyası içerisinde verilecektir.

29 . İstekliler teklif dosyaları içinde teklif ettikleri cerrahi aletlerden garanti süresi içerisinde bozulan , kırılan , korozyona uğrayan aletleri (yay ve vida değişimi hariç) 45 gün içerisinde yenileri ile değiştirecektir.

30 . Teklif edilecek ürünlerin yekili satıcısı olduğunu gösteren , ithal ürünlerde ithalatçı ve satıcı firmanın, yerli ürünlerde imalatçı ve satıcı firmanın yetkili kaydı TITUBB.?da bulunmalı ve bu husus belgelendirilmelidir. Ayrıca teklif edilen ürünlerin (konteyner ve sepetleri hariç) TITUBB. Onaylarının bulunduğu internet çıktıları teklif dosyası içerisinde sunulmalıdır.

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

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

Katalog numaraları evsaf belirlemek için Storz ve Aygün kataloğuna göre düzenlenmiştir.Diğer marka aletlerde teklif edilebilir.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Yrd.Doc. Dr. Recep KARAMERT
T.C.G.Ü. T.F. Sağlık Hastanesi
Kulak Burun Boğaz
Dip.No:14237 Dip.Tes/ No: 129572



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

İSTEĞİ YAPAN BİRİM

Şartname Numarası : 41337
Düzenleme Tarihi : 24.01.2018

KOD : J09-093803 /
MALZEME ADI : DİREKT LARINGOSKOPI SETİ

DİREK LARİNGOSKOPI SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Set içeriği aşağıdaki gibi olmalıdır:

Sıra	Katalog No	Cerrahi alet	Adet
1	8598 B	Kleinsasser vokal kord enjeksiyon iğnesi	2
2	8590 GF	Laringoskop kenarına monte edilen fiberoptik ışık taşıyıcı	13
3	8575 K	Laringoskop askısı ve göğüs sabitleyici	1
4	8593 G	Kleinsasser kavrama forsepsi/ üçgen ucu sağa yukarı bakan	3
5	8593 H	Kleinsasser kavrama forsepsi/ üçgen ucu sola yukarı bakan	3
6	8593 A	Kleinsasser kavrama forsepsi/ ucu düz	1
7	8593 E	Kleinsasser kavrama forsepsi/ ucu yukarı bakan	1
8	8593 GM	Minyatür kavrama forsepsi/üçgen ucu yukarı sağa bakan	1
9	8593 HM	Minyatür kavrama forsepsi/üçgen ucu yukarı sola bakan	1
10	8594 A	Kleinsasser makas/ucu düz	1
11	8594 B	Kleinsasser makas/ucu yukarı bakan	2
12	8594 C	Kleinsasser makas/ucu sağa bakan	1
13	8594 D	Kleinsasser makas/ucu sola bakan	1
14	8591 AL	Spoon aspiratör kanallı forseps/ 2mm çap-Lazer cerrahisi için	1
15	8591 TL	Spoon aspiratör kanallı forseps/4mm çap-Lazer cerrahisi için	1
16	8681 A	Mikroforseps-ucu düz	1
17	8681 B	Mikroforseps-ucu yukarı bakan	1
18	8681 C	Mikroforseps-ucu sağa bakan	1
19	8681 D	Mikroforseps-ucu sola bakan	1
20	8660 L	Kleinsasser Larinks biyopsi forsepsi	2
21	8660 H	Kleinsasser alligator kavrama forsepsi	2
22	8591 A	Kleinsasser kesme forsepsi-ucu düz	2
23	8594 TA	Laryngoforce II Büyük tümör makas	11
24	39360AK	Cerrahi set kabı-uzunluk ve genişliği mikrolaringoskopi aletlerinin sığılabileceği boyutlarda olmalı	1

Set içeriğinde yer alan malzemelerin tamamı aşağıda belirtilen Cerrahi Alet Teknik Şartnamesi'ne uygun olmalıdır.

CERRAHİ ALET TEKNİK ŞARTNAMESİ

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Yrd. Doç. Dr. Recep KARAMERT
T.C.Ü.T. Gazi Hastanesi
Kulak Burun Boğaz
Dip. No: 12987 Dib. Tes. No: 129572

KOD : J09-093803 /

MALZEME ADI : DİREKT LARİNGOSKOPI SETİ

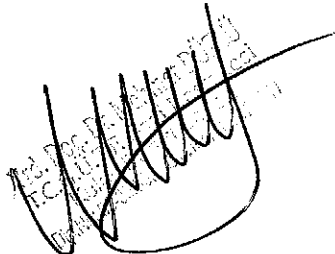
GENEL TEKNİK ÖZELLİKLER:

- 01 . 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 . 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 pozisyona dönmesini sağlayan ?elastiki yapıya? sahip olmalıdır.
- 06 . Cerrahi aletlerin kesici ve tutucu çeneleri sabit ve düzgün hareket etmelidir.
- 07 . Kilit mekanizmasında bacakları yumuşak kilitlenip kolay ayrılan aletler olmalıdır.
- 08 . Eklemsizlerde, bükülme direnci yüksek gövde, fonksiyonel uç ve ergonomik sapı olan aletler 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 bulunmamalı, yalpalama ve laçkalaşma olmamalıdır.
- 11 . Cerrahi makasların mafsalları yumuşak hareket etmeli ve ne çok sıkı ne de çok gevşek olmalıdır.
- 12 . Pensetlerin sabit eklemlerinde en ufak bir yalpa bulunmamalı, ağız dilleri ve tırtılları aralık bırakılmadan birbirine geçmelidir. Diş ve tırtılların aralıkları temiz olmalıdır.
- 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 birbirlerine karşılıklı gelmeli ve aralık kalmayacak şekilde oturmalıdır.
- 16 . Cerrahi Aletler korozyon testi açısından kaynatma ve 134 derecede buharlı otoklavda sterilizasyona dayanıklı olacaktır.
- 17 . İstekliler cerrahi set içerisindeki aletlerin tamamına teklif vereceklerdir. Grubun tamamına teklif vermeyen istekliler değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 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 (konteynerler , taslar , küvetler, silikon çimleri v.benz. hariç) TITUBB` de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir . Sağlık Bakanlığında onaylanmış barkod numaralarının teklifte belirtilmesi zorunludur . Birtek ürününün dahi onaylı barkot olmaması durumunda isteklinin teklifi reddedilecektir.
- 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 meyanında verilen Cerrahi Aletler teknik şartname ve listesinde yazılı evsafi gösteren katalog numaraları kesin evsaf belirlemek açısından yazılmış olup , istekli Cerrahi Alet teknik şartnamesinde ve ihtiyaç listemizde belirtilen evsaf ve aynı fonksiyonları görecektir şekilde veya dengi diğer marka aletleri de teklif edebilir. Teklif edilen aletlerin ölçüleri istenilenden 20 cm altı aletlerde ± 1 mm , 20 cm ve üstü aletlerde + 2mm uzunluklarda olabilecektir . Ancak bu fark aletin ana işlevini gören işlevsel özelliklerinde , şekil(eğim,kavis,kıvrım vb.) ve metal yapısında istenilenin aynı olmak zorundadır.
- 21 . İhale sonrasında cerrahi aletlerin teslimi esnasında cerrahi aletlerden ilgili bölüm uzmanının seçeceği 2 adet cerrahi alet 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 red edebilecektir . Teklifi red edilen firmanın itirazı durumunda aynı testlerin yapılması için akredite edilmiş laboratuvarların birine masrafları ilgili firma tarafından karşılanmak üzere hastane yönetimi tarafından gerekli görülürse gönderilecektir .

HAZIRLAYANLAR

Yrd. Doç. Dr. Recep KARAMERT
T.C.G.Ü.T.F. (Gazi) Hastanesi
Kulak, Burun, Boğaz
Dip.No:11237 Dip.Tes.No: 129572

ONAYLAYAN



KOD : J09-093803 /

MALZEME ADI : DİREKT LARİNGOSKOPI SETİ

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 tasdikini ve apostil tasdikli tercümesini havi şekilde teklif dosyası içerisinde verilecektir.

23 . Cerrahi Aletlerin metal karışım oranları ve üretimde kullanılan çeliğin uluslararası DIN58298 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 normlarıyla karşılaştırılacak uygunsuzluğu tespit edilen beyanlara ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır .

24 . Teklif edilen cerrahi aletlerin şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığı isteklilerin teklif dosyası içerisinde verecekleri üreticinin detaylı ürün evsafalarını gösteren katalog ve broşürlerindeki bilgiler ile de teyid edilecektir .İhaleye verilecek katolok ve broşürlerde teklif edilen ürünün birebir uç yapısı , uzunluk , ebad ve metal özellikleri gibi detaylı özelliklerinin bulunması teklif edilen ürünün teyidi açısından zorunludur. CD ortamında verilecek katoloklar arama motorlarının olmaması, format veya program sorunları ile karşılaşılması, ürünlerin uç yapılarının birebir ölçülerde görünmemesi gibi durumlardan dolayı kabul edilmeyecektir. Aksi halde firmanın vermiş olduğu teklifin tamamı red edilecektir.

25 . Konteynerler mikroorganizmaların girişine engel olmalıdır.

26 . İştirakçi firmalar genel alet kalitesinin incelenebilmesi için numune istenebilir.İlgili klinik belirlediği numuneler isteklilere yazılı bildirdikten sonra kliniğe teslim edeceklerdir.

27 . 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 teknik şartnamenin herbir maddesine verilen cevap , ihtiyaç listesinde belirtilen ürün, karşılığında isteklinin verdiği ürünün katalog numarası , isteklinin teklif ettiği marka , ürünün adeti , barkod numarası ve detaylı açıklaması yer alacaktır (Örneği aşağıda gösterilmiştir) . Bu belgeyi vermeyen veya eksik yada hatalı veren firmaların teklifleri red edilecektir.Bu belgede okunmuştur , anlaşılmuştur veya bu anlama gelebilecek cevaplar kabul edilmeyecektir. İsteklilerin bu belgenin her bir maddesine cevap vererek kabul ettiğini açıkça belirtmesi zorunludur.

Sıra no Tanımlayıcı ürün Referans Katolok no Teklif edilen ürün katolok no Teklif edilenMarka Ürün açıklaması Miktar Teklif edilen ürüne ait Katolok sayfa no Ürün barkod no

28 . Yerli üretimlerde üretici firmanın , ithal ürünlerde ise ithalatçı firmanın T.C. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı Satış Sonrası Hizmet Yeterlilik Belgesi teklif dosyası içerisinde verilecektir.

29 . İstekliler teklif dosyaları içinde teklif ettikleri cerrahi aletlerden garanti süresi içerisinde bozulan , kırılan , korozyona uğrayan aletleri (yay ve vida değişimi hariç) 45 gün içerisinde yenileri ile değiştirecektir.

30 . Teklif edilecek ürünlerin yekili satıcısı olduğunu gösteren , ithal ürünlerde ithalatçı ve satıcı firmanın, yerli ürünlerde imalatçı ve satıcı firmanın yetkili kaydı TITUBB.?da bulunmalı ve bu husus belgelendirilmelidir. Ayrıca teklif edilen ürünlerin (konteyner ve sepetleri hariç) TITUBB. Onaylarının bulunduğu dair internet çıktıları teklif dosyası içerisinde sunulmalıdır.

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

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

Katalog numaraları evsaf belirlemek için Storz ve Aygün kataloğuna göre düzenlenmiştir.Diğer marka aletler de teklif edilebilir.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Yrd. Doç. Dr. Recep KARAMERT
T.C.G.Ü.F. E. Gazı Hastanesi
Kulak Burun Boğaz
Dip.No: 1237 Dip. Tec. No: 29572



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

İSTEĞİ YAPAN BİRİM

16

Şartname Numarası : 41388

Düzenleme Tarihi : 25.01.2018

KOD : J03-032914 /

MALZEME ADI : TUR MOTORU KOMPLE SET (KABLO VE MİKROMOTOR)

(J03-032914) TUR Mikromotor ve Kablosu Teknik Şartnamesi

1. Dönüş hızı 500 ile 40000 rpm arasında değiştirilebilmelidir.
2. Devir hızı olarak en az 4 hız seçeneği olmalıdır. (7000, 15000, 20000, 40000 rpm)
3. Otoklav ile sterilize edilebilmelidir.
4. Eğer motor ısısı belirli limitlerin üzerine çıkarsa otomatik durdurma özelliği devreye girmelidir.
5. Motor ile birlikte bir ucu motora diğer ucu ameliyathanedeki Bien Air Osseodoc model cihazına uyumlu kablo ile birlikte verilmelidir.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Yrd. Doç. Dr. Recep KARAMERT
T.C.G. V. T. A. Gazi Hastanesi
Kulak Burun/Boğaz
Dip.No:11237 Dip. Tes. No: 129572



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

İSTEĞİ YAPAN BİRİM

?

Şartname Numarası : 44498

Düzenleme Tarihi : 25.01.2018

KOD : J09-092810 /

MALZEME ADI : HANDPIECEMEN (TUR SAPI) (EĞRİ)

Tur Açılı Handpiece

- ? Standart 2,35 mm çapında 70 mm uzunluğundaki burlar ile birlikte kullanılabilir.
 - ? Çevirme oranı 1:1 (birebir) olmalıdır.
 - ? Bağlantı standardı uluslar arası E tipi olmalıdır.
 - ? Uluslar arası ring kilitleme sistemi olmalıdır.
 - ? En az 40000 devirde çalışabilmelidir.
 - ? Paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
 - ? Otoklav ile sterilize edilebilmelidir.
 - ? Irrigasyon hortumu bağlama ataçmanı ile birlikte verilmelidir.
- Her bir handpiece için bir adet irrigasyon hortumu verilmelidir

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Yrd. Doç. Dr. Recep KARAMERT
T.C.G.Ü.T.F.İ.Ç.İ. Hastanesi
Kulak Burun Boğaz
Dip.No:11237/01/İst.No: 129572

Yrd. Doç. Dr. Recep KARAMERT
T.C.G.Ü.T.F.İ.Ç.İ. Hastanesi
Kulak Burun Boğaz
Dip.No:11237/01/İst.No: 129572



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

İSTEĞİ YAPAN BİRİM

8

Şartname Numarası : 42912

Düzenleme Tarihi : 25.01.2018

KOD : J09-091953 /

MALZEME ADI : İRRİGASYONLU AÇILI TUR SAPI

Irrigasyonlu Açılı Handpiece

- ? Standart 2,35 mm çapında, açılı, 70 mm uzunluğundaki burlar ile birlikte kullanılabilir.
- ? En az 80mm uzunluğunda en fazla 50gr ağırlığında olmalıdır.
- ? Irrigasyon aletin içinden geçerek handpiece'i soğutma özelliği sağlamalıdır.
- ? Handpiece'in uç kısmındaki irrigasyon kısmının 360 derece hareket özelliği olmalıdır. Bu sayede hekime operasyon sırasında görüş avantajı sağlamalıdır.
- ? Çevirme oranı 1:1 (birebir) olmalıdır.
- ? En az 40000 devirde çalışabilmelidir.
- ? Paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
- ? Otoklav ile sterilize edilebilmelidir.

Her bir handpiece için bir adet irrigasyon hortumu verilmelidir

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Yrd. Doç. Dr. Reyhan KARAMERT
T.C.G.U. T.F. Gaziantep Hastanesi
Kulak Burun Boğaz
Dip.No:11237, Dış. Mes. No: 129572