

İstem no-2
J09-090122

CERRAHİ ALET TEKNİK SARTNAMESİ

Bu teknik şartname; Cerrahi Aletler ile ilgili istenilen tıbbi ve teknik özellikleri kapsar.

1. İhtiyaç duyulan cerrahi aletlerin listesi Ek 'te verilmiştir.
2. Cerrahi Aletler, paslanmaz çelikten imal edilmiş olacaktır. İmalat veya tıbbi nedenler ile tamamı veya bir kısmı paslanmaz çelik dışında diğer materyallerden ya da diğer materyaller de kullanılarak üretilmiş cerrahi aletlerin "Teknik Şartnameye Cevaplar" metninde belirtilmesi zorunludur. Aksi halde isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır.
3. Malzemelerin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır. Kir ve leke barındırmayacak şekilde kusursuz olmalıdır. Kaynak yeri ve izi olmamalı ve yapısı bütünlük arz etmelidir.
4. Cerrahi aletler tavan lambası, laparoskop ve mikroskop ışığı altında gözü alacak şekilde parlamayan yapıda olmalıdır.
5. Cerrahi Aletlerin üzerinde üretici fabrikanın adı, aletin katalog numarası ve CE isareti ile paslanmaz çelikten olanlar üzerinde de "stainless" ibaresi silinmeyecek şekilde yazılı olacaktır.
6. Belirtilen katalog numaraları, alınması istenen malzemenin kesin evsafını belirlemek amacıyla yazılmıştır. İstekli firma, Cerrahi Alet teknik şartnamesinde ve ihtiyaç listemizde belirtilen evsafta ve aynı fonksiyonları görecektir şekilde veya dengi diğer marka aletleri de teklif edebilir. İstenilen cerrahi aletlere karşılık, firmalarca teklif edilen aletlerin boy ölçüleri 10 cm ve altı aletlerde toleranssız, (Mikro aletler hariç) 20 cm altı aletlerde; ± 1 cm, 20 cm ve üstü aletlerde ise ± 2 cm uzunluklarda olabilecektir. Ancak bu fark sadece cerrahi aletlerin boyutları için olup, aletin ana işlevini gören işlevsel özellikleri, şekil ve metal yapısı istenilen cerrahi aletin aynı olmak zorundadır. Bu şartlara uymayan firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir.
7. Cerrahi Aletler-korozyon açısından 134 °C buharlı otoklavda sterilizasyona dayanıklı olacaktır.
8. Etilen Oksit, sterilizasyona uygun olmalıdır.
9. Dezenfektan solüsyonlardan korozyona uğramamalıdır.
10. Cerrahi aletler her türlü dezenfeksiyon ve sterilizasyon şartlarında paslanmamalı, şekil ve fonksiyon bozukluğuna uğramamalıdır.
11. İstekliler grup bütünlüğünün korunması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için teklif edilecek grubun tamamına teklif verilmesi zorunludur.
12. İstekli firmalar ürünlerine ait katalog numaralarını ve barkodlarını şartnameye uygunluk belgesinin ekine liste halinde yazmak zorundadırlar. Teklif veren firmanın kendi markasına ait katalog numaralarını bir veya birden fazla kalemde yazmaması ya da özel üretim, eşdeğeri ve benzeri gibi ibarelerle belirtmesi durumunda firmanın o sete ait teklifi değerlendirme dışı kalacaktır. Katalog sayfa numaraları yazılacaktır. Malzemeler orijinal katalog da gösterilecektir.
13. Grup içeriğini oluşturan cerrahi aletlere verilen tekliflerin aynı marka olması zorunludur. Grubun tamamına teklif verilecektir.
14. Teknik şartnameye tek tek cevap verilecektir ve bununla ilgili teknik şartnameye cevap tablosu hazırlanacaktır. Teklif edilen malzemeler orijinal katalogdan tek tek işaretlenecektir. Katalogdan işaretleme yapılmayan firmaların teklifleri geçersiz sayılacaktır.
15. Teklif edilecek tüm cerrahi aletler üzerinde data-matrix kare barkodları olmalıdır. Teslim edilecek olan numune malzemelerde bu şarta uygun olacaktır. Ayrıca bu husus üretici fabrika tarafından yapıldığını belirtir noter tasdikli belgenin türkçe tercümesi ile birlikte teklif dosyası içerisinde sunulması zorunludur.
16. Alım konusu Cerrahi alet ve Tıbbi demirbaş malzemelerine ait dokümanda belirtilen ve malzemenin evsafını gösteren katalog numaraları HEBU Kataloğundan seçilmiştir. Bu herhangi bir marka ve/veya model tercihi anlamı taşımamaktadır.
17. T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü 01.03.2010 tarih ve 8310 sayılı "Genelge - 2010/11" hükümlerince, teklif edilen ürünlerin ihale tarihi itibarı ile İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'nda kayıtlı olması ve alımı yapılacak ürünlerin TITUBB' nda Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. Ürünlerin onaylı olduğunu gösteren belge (UBB çıktıları) ihale dosyasına konulacaktır.
18. İstekli firmalar teklif edilen bu kapsamdaki ürünlerin üretici ve/ veya ithalatçısı ise kendilerinin TITUBB'a kayıtlı olduklarına dair firma tanımlayıcı numaralarını, bayileri ise Bayi tanımlayıcı numaralarını tasdik edici belgeler teklif ile birlikte verilecektir.
19. Cerrahi aletlerin metal karışım oranları ve üretimde kullanılan çeliğin uluslararası normlara ve HRC Rockwell sertlik standartlarına göre sertlik derecesinin uygunluğu üretici firma tarafından belgelenecektir.
Rockwell sertlik değerleri aşağıdaki gibi olacaktır;

Doç.Dr. Mehmet Aliş Tostylo
Mf

Prof.Dr. Yusuf ÜNAL
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Anestezi ve Reanimasyon
Dip.No: 825 / Dip.Tes.No: 69781

Her Türlü Forcepsler, iğne tutucular, cerrahi ayırıcılar için 44-48 Makaslar 52-58 Törpüler, keskiler, rongurlar, bistüri sapları 50-58 aralığında olmalıdır.

Bu değerlere uygunsuzluğu tespit edilen beyanlara ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

20. Teklif edilen cerrahi aletlerin şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığı isteklilerin teklif dosyası içerisinde verecekleri üreticinin detaylı ürün evsaflarını gösteren orijinal katalog ve orijinal broşürlerindeki (cd katalog kabul edilmeyecektir.) bilgiler ile de teyit edilecektir.
21. Cerrahi Aletler fabrikasyon ve işçilik ve malzeme hatalarına karşı en az 5 yıl parça dâhil tam garantili olacaktır ve muayene ve kabul sırasında bu belgeler idareye teslim edilecektir. Garanti; üretici, temsilci ve satıcı firmalar tarafından ayrı ayrı verilecektir.
22. Yüklenici firma teklif ettiği marka ve ürüne ait bakım, saklama ve sterilizasyon bilgilerini içeren Türkçe kullanım kılavuzunu muayene ve kabul sırasında verecektir.
23. Temsilci firma teknik servis imkânlarını ve alt yapısını belgelemelidir. Firma TSE'den (TSE 13011 ve TSE 12426 standartlarına göre) almış olduğu Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesini teklifi ile birlikte vermelidir. Bu belgeyi vermeyen firmaların teklifleri dikkate alınmayacaktır.
24. Ücretsiz garanti bitiminden sonra, üretici ve temsilci ve varsa yetki verilen satıcı firma, en az 10 yıl süreyle ücreti karşılığında servis hizmeti verecektir.
25. İştirakçi firmalar genel alet kalitesinin incelenebilmesi ve bir kısım ürünlerin numuneler üzerinden de doğruluğunun teyidi için aşağıda ihtiyaç listemiz içerisinde referans katalog numaraları ile belirtilen alet numunelerini kendi markalarına ait olmak üzere teklif verecekleri seti temsilen numune olarak teklif dosyası ile ayrı bir kutuda ihale saatine kadar komisyona sunacaklardır. Numunelerini teslim etmeyen, eksik yada 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.

SIRA NO	REFERANS NO	MALZEMENİN ADI	ADET
1	HB3143	EKARTÖR (MIKULICZ)	2

Doç. Dr. M. Ali Paşazade
M. J.

Prof. Dr. Yusuf ÜNAL
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Anestezi ve Reanimasyon
Dip.No: 825 - Dip.Tes.No:69781