



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 26823
İstem Tarihi : 06/06/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 06/06/2024 12:56:00

Malzeme Kodu : J09-090099
Malzeme Adı : ÇAMAŞIR KLEMPİ.

J09-090368 MOSQUITO KLEMP
J09-090260 FOCEPS/PENSET (STANDART)
J09-091295 ADSON FORCEPS/PENSET (DIŞSIZ)
J09-090515 PORTEGÜ (KLASİK TEL PORTEGÜ)
J09-090450 MAKAS (MEDSON MAKAS)
J09-090439 İPLİK MAKASI
J09-092346 PARABOF EKARTÖR
J09-090184 EKARTÖR (OTOMATİK EKARTÖR)
J09-091427 EKARTÖR (L EKARTÖR)
J09-090377 KLEMP (OVER KLEMP)
J09-090391 KOHER KLEMP DÜZ
J09-090055 BİSTÜRİ SAPI NO:3
J09-092557 KONTEYNİR KAPAK
J09-092556 KONTEYNİR HAZNE
J09-090065 CERRAHİ BOYAMA TASI
J09-090830 TEL SEPET (CERRAHİ İÇİN)

CERRAHİ ALET TEKNİK SARTNAMESİ

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

- İhtiyaç duyulan cerrahi aletlerin listesi Ek 'te verilmiştir.
- 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.
- Malzemelerin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır. Kir ve leke barındırmayacak şekilde kusursuz olmalıdır. Kaynak yeri ve izi olmamalı ve yapısı bütünlük arz etmelidir.
- Cerrahi aletler tavan lambası, laparoskop ve mikroskop ışığı altında gözü alacak şekilde parlamayan yapıda olmalıdır.
- Cerrahi Aletlerin üzerinde üretici fabrikanın adı, aletin katalog numarası ve CE isareti ile paslanmaz çelikten olanlar üzerinde de "stainless" ibaresi silinmeyecek şekilde yazılı olacaktır.
- 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; ± 0,2 cm, 20 cm

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Mustafa ÖZDEMİR
T.C. Gazi Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
Bip. No: 022-100-019 İsa. No: 70247

Prof. Dr. Sedat TÜRKÖĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
Bip. No: 022-100-019 İsa. No: 70247

Hemşire Gülçin ARAS

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

- ve üstü aletlerde ise $\pm 0,5$ 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. Set içeriğini oluşturan cerrahi aletlere verilen tekliflerin aynı marka olması zorunludur. Setin 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 edilen malzemeler ile ilgili numuneler ilgili birime verilecektir. Numuneler kullanılıp ona göre değerlendirme yapılacaktır. Teklifte bulunan firmaların numuneleri uygun görülmediği takdirde teklifleri geçersiz sayılacaktır. İstenilen numunelerin tamamı getirilecek olup, numuneleri eksik ya da hatalı getiren firmaların teklifleri geçersiz sayılacaktır. Numune gerekli görüldüğünde ilgili hekim ve branşlar tarafından istenecek olup, numuneye göre değerlendirme yapılacaktır.
 16. Alım konusu Cerrahi alet ve Tıbbi demirbaş malzemelerine ait dokümanda belirtilen ve malzemenin evsafını gösteren katalog numaraları BRAUN Katalogundan 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 itibari 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;
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 evsafirını 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 tarafından sözleşme sonrası teslim edilen cerrahi alet ve tıbbi demirbaş malzemelerinden garanti süresi içerisinde -kullanıcı birim tarafından tutanakla tespit edilmiş kullanıcı hataları hariç- bozulan, kırılan, korozyona uğrayan aletler 30 gün içerisinde yenileri ile değiştirilecektir. Bu husus garanti belgesi içeriğinde özellikle belirtilecektir.
 23. Yüklenici firma teklif ettiği marka ve ürüne ait bakım, saklama ve sterilizasyon bilgilerini içeren Türkçe kullanım kılavuzunu muayene ve kabul sırasında verecektir.
 24. Yüklenici firma tarafından teslim edilen malzemelerin verimliliğini arttırmak amacı ile idaremizin muayene ve kabul işlemleri sırasında belirleyeceği sterilizasyon ünitesinde görevli olan personele 1 gün süre ile kullanım öncesi ve sonrası bakım ve temizlik hakkında eğitim verecektir.
 25. 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.

HAZIRLAYANLAR

Prof. Dr. Hüseyin Murat ÖZDEMİR
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
Dış. No: 91AB 136
Dip. Tescil No: 578659

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Serdar TÜRKDOĞLU
T.C. Sağlık Bakanlığı
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
Dış. No: 94ÜS2-102 Dış. Tel. No: 702 47

Hemşire Gülçin ARAS

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

26. Ücretsiz garanti bitiminden sonra, üretici ve temsilci ve varsa yetki verilen satıcı firma, en az 10 yıl süreyle ücreti karşılığında servis hizmeti verecektir.

27.

HAZIRLAYANLAR

Prof. Dr. Hüseyin Murat ÖZDEMİR
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
Diploma No: 91AB 136
Dip. Yöscil No: 578959

Prof. Dr. Bedrettin TÜRKÖĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
Bip. No: 94-092-102 Bip. No: 10.70247

ONAYLAYAN

Hemşire Gülçin ARAS

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

KORONER ANJİYOGRAFI VE HEMODİNAMİ CERRAHİ ALET LİSTESİ

MALZEME ADI	KODU	MİKTARI
ÇAMAŞIR KLEMPİ	BF433R	50
MOSQUITO	BH413R	40
FORSEPS (STANDART)	BD047R	15
ADSON (DİŞSİZ)	BD222R	15
PORTEGÜ	BM219R	30
MAKAS (DOKU)	BC518R	15
MAKAS(İP)	BC554R	15
PARABÖF	BT020R	10
OTOMATİK EKARTÖR	BV092R	15
L EKARTÖR	BT180R	10
OVER KLEMP	AN709R	15
KOHER KLEMP	BH471R	5
BİSTÜRİ SAPI	BB073R	15
KONTEYNİR KAPAK	JJ410	10
KONTEYNİR HAZNE	JJ110	10
TEL SEPET	JJ162R	10
CERRAHİ TAS	JG524R	200