

KAHRAMANMARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ SUA HASTANESİ
KADIN HASTALIKLARI VE DOĞUM A.D.
CERRAHİ ALET SETLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

(DOĞUM HANE)

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 polisaşı 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. Teklif edilen kerrison ronjörlerin aksi özellikte istenmediği sürece operasyon sonrası temizlenebilmesi için hareketli üst çalışma elemanı tamamen ayarlanabilir olmalı ve kesinlikle yarım ayrılabilen kerrison teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır. Kafa kısımlarının içerisinde tıkanmayı önlemek ve koparılan kemik parçasının operasyon sahasına düşmeden çıkarılmasını sağlamak amacı ile enjektör sistemi bulunmalıdır. Kerrison ronjörleri yüzeyi pürüzsüz olmalı ve optimum akış ve tutma kabiliyeti olmalıdır.
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 Aletlerin üzerinde üretici fabrikanın adı, aletin katalog numarası ve CE işareti ile paslanmaz çelikten olanlar üzerinde de “ stainless “ ibaresi silinmeyecek şekilde lazer dağlama yöntemi ile yazılı olacaktır. Film baskı (elektro stamp) yöntemi ile basılan yazı ve ibareler zamanla silinebildiği ve deformasyona uğradıklarından kabul edilmeyeceklerdir. Aletlerin üzerinde bulunacak datamatrix barkod kodları marka gözetmeksizin uluslararası standartlara uygun tüm datamatrix barkod okuma cihazları ile uyumlu çalışabildiğinden isteklilerin teklif edecekleri ürünler ve ürün numuneleri de bu şarta uygun olacaktır. İdareimiz gerekli gördüğünde datamatrix barkod kodlarının bu uyumluluğunu test edebilecektir.
17. Cerrahi Aletler korozyon testi açısından kaynatma ve 134 derecede buharlı otoklavda sterilizasyona dayanıklı olacaktır. Ayrıca listeler içerisinde yer alan siyah renkli malzemeler ameliyat esnasında parlamayı tamamen engelleyen, aletlerin kullanım ömrünü ve performansını arttıran, yüzey sertleştirilmesi uygulanmış olan aletlerdir. Bu özellikteki aletlerde yüzey sertleştirilmesi ve siyahlaştırma işlemi titanyum alüminyum nitrit veya ceramic coated tekniklerinden biri ile yapılmış olabilecektir. Kurum dilediği takdirde, ihale sonrası bu tür ürünler için birinci avantajlı tekliften başlayarak firmalardan sırası ile bu özelliklerini belgelendirmelerini isteyebilecektir.
18. İstekliler setin tamamına teklif vereceklerdir. Set bütünlüğünün korunması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için teklif verecekleri SETİN içerisindeki tüm ürünlerin tamamına teklif vermeleri zorunludur. Teklif edilecek ürünlerin aynı marka olma zorunluluğu vardır. İstekli firmalar ürünlerine ait katalog numaralarını “ teknik şartnameye cevap “ metninde yazmak zorundadır.
19. Kullanılacak konteynerin hangi bransa ait olduğunun daha kolay tespiti ve olası karışıklıkların engellenmesi için konteynerlerin kapaklarında veya elçeklerinde renk seçenekleri olmalıdır. İhale uhdesinde kalan yüklenici firma sözleşme esnasında uhdesinde kalan setlerdeki konteynerlerin taşınması gereken renkleri idareimizden yazılı olarak alacak ve bu şarta uygun renklerdeki konteynerleri idareimize teslim

edecektir. Ayrıca her set için bir adet renkli metal isimlik üzerine ilgili branş ve set ismi yazılı olarak idaremize teslim edilecektir.

20. T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü 01.05.2008 tarih ve 15167 sayılı genelge hükümlerince, teklif edilen ürünlerin ihale tarihi itibarı ile İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'nda kayıtlı olması ve alımı yapılacak ürünlerin TITUBB 'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. Sağlık Bakanlığında onaylanmış barkod numaralarının " teknik şartnameye cevap " belgede belirtilmesi ve söz konusu TITUBB kayıt belgelerinin, ihale dokümanında belirtilen ürün listesinin sırasına uyularak teklif dosyasında sunmaları zorunludur. İstekli firma, ürünlerin yetkili satıcısı olduğunu gösteren, ithal ürünlerde ithalatçı ve satıcı firmanın, yerli ürünlerde imalatçı ve satıcı firmanın TITUBB'da kayıtlı olduğunu gösteren belgeleri /internet çıktılarını teklif dosyasında sunmak zorundadır. İlgili Sete teklif edilen ürünlerden bir veya daha fazlasının onaylı barkod numarasının olmaması durumunda set bütünlüğü bozulacağından isteklinin teklifi o sette değerlendirme dışı kalacaktır.

21. Setler içerisindeki sterilizasyon Konteynerlerinin özellikleri aşağıda belirtilen şekilde olacaktır. Bu özellikler üretici firmanın orijinal kataloğun da madde madde işaretlenerek gösterilecektir.

a-) Cerrahi alet setleriyle birlikte verilecek konteynerler 5000 kullanımlık ptfe (teflon) filtreli veya mikro barier diskli olmalı, filtre ömrünü ispat eden belge teklif dosyasında sunulmalı ve orijinal katalog üzerinde işaretlenmelidir.

b-) Konteynerlerin kapaklarında mevcut olacak filtre veya mikro bariyer disk sistemlerinde depolama ve ameliyathane salonlarına sevki aşamasında nem, sıvı ve tozdan korunmasını sağlamak amacı ile kapak veya koruma mekanizması olmalıdır.

c-) Uluslararası standartlara göre (ISO 11607-1 5.1 10c), konteynerlerin yanlışlıkla açılmaya karşı ve açılıp açılmadığının anlaşılması için mühürlenmesi gerekmektedir. Bu sebeple konteynerlerin kapakları sterilizasyon öncesi kapatıldıktan sonra her iki taraflarında emniyet kilidi ve sterilizasyon indikatörü takılabilecek kilit yuvası ve indikatör pencereleri olmalıdır.

d-) Konteynerlerde bulunacak filtre veya diskin temizliği ve çalışma mekanizmalarının kontrolü herhangi bir alete veya aparata ihtiyaç duyulmadan kullanıcı tarafından elle kolayca yapılabilir.

e-) Konteynerler otoklav içerisinde Üst üste istifliken de basınçlı buhar akışının içlerine girebilmesine imkân verecek ve sterilizasyon işleminin başarı ile gerçekleşmesini temin edecek şekilde tasarlanmış olmalıdır. Konteynerler bez, kağıt veya herhangi bir poşetleme malzemesi ile sarmaya ihtiyaç duyulmadan steril edilebilecek dizaynda olmalıdır.

f-) Konteynerler DIN 58953/9, ISO 11607 veya EN 868/8 standartlarına uygun imal edilmiş olmalıdır.

g-) Setler içerisinde yer alan sepetler alet yüzeylerinin çizilmemesi, sivri ve kesici ağızlı aletlerde körelme ve deformasyonun engellenmesi amacı ile delikli çelik plaka levhadan imal edilmiş olmalıdır. Tel örgü şeklinde imal edilmiş sepetler kabul edilmeyecektir. Set içerisindeki sepetlerin konteyner içerisinden çıkartılarak ameliyatta kullanılmak üzere masaya içerisindeki aletlerin düşmesini engelleyerek steril bir şekilde taşınabilmesini sağlayacak hareketli kulp mekanizması bulunmalıdır. Konteyner ve sepetlerinin ölçüleri +/- 2cm farklı teklif edilebilir. Ayrıca her bir konteyner ile beraber bir adet konteynere uyumlu ebatta silikon çim aksesuar olarak ücretsiz verilecektir.

h-) Teklif edilecek konteynerlerin kapak kısmı yüksek dereceli ısıya dayanıklı polimerden veya plastikten, aletlerin konulacağı alt kısmı ise alüminyum alaşımlı metalden üretilmiş olmalıdır.

22. İhale dokümanı beyanında 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 evsafta ve aynı fonksiyonları görecektir. **veya dengi diğer marka aletleri de teklif edebilir.** Teklif edilen aletlerin ölçüleri (**mikro aletler hariç**) istenilenden 20 cm'ye kadar olan aletlerde +/- 1 cm, 20 cm ve üstü aletlerde +/- 2 cm uzunluklarda olabilecektir. **Ancak bu fark aletin ana işlevini gören uç, eğim, kavis, ağız metal yapısı, ağız diş yapısı, kıvrım, serasyon gibi işlevsel özelliklerinde istenilenin aynı olmak zorundadır. Uç ölçülerinde +/- % 10 toleranslı aletler değerlendirmeye tabi tutulacaktır. Tolerans limiti dışında teklif edilecek aletler için ise bu farklılığın kabul edilir seviyede olduğuna veya reddine ilgili kullanıcı hekim görüşü alınarak karar verilecektir.**

23. 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 idaremi reddedebilecektir. Teklifi ret edilen firmanın itirazı durumunda aynı testlerin yapılması için akredite edilmiş laboratuvarların birine masrafları ilgili firma tarafından karşılanmak üzere hastane yönetimi tarafından gerekli görülürse gönderilecektir.

24. Yüklenici firma teslim edeceği ürünlerin verimliliğini arttırmak için; idarenin yazılı ve/veya sözlü bildirimi üzerine idarenin öngördüğü biçim ve koşullarda eğitim verecektir.

TEKNİK HUSUSLARDA VERİLMESİ ZORUNLU OLAN BELGELER

25. Aletlerin üzerinde bulunması gereken Data-Matrix barkod kodlarının üretici fabrika tarafından yapıldığını belirten Noter tasdikli belgenin Türkçe tercümesi ile birlikte teklif dosyası içerisinde sunulması zorunludur.

26. 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 üzerine ihale kalan istekli ürünlerin teslim edilmesi aşamasında sunacaklardır. Uluslararası standartlara uygun olmadığı anlaşılan ürünler teslim alınmayacaktır.

27. 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 bilgiler ile de teyit edilecektir. Verilecek olan kataloglarda teklif edilen katalog numaralarının hangi sayfada olduğunu gösteren numeral index bulunmalı veya teklif edilen ürünler katalog üzerinde tek tek işaretlenmelidir. İhaleye verilecek orijinal katalog ve orijinal broşürlerde teklif edilen ürünün birebir uç yapısı, uzunluk, ebat ve metal özellikleri gibi detaylı özelliklerinin bulunması teklif edilen ürünün teyidi açısından zorunludur. CD ortamında verilecek kataloglar /broşürler kabul edilmeyecek ve teklif değerlendirmeye alınmayacaktır.

28. Konteynerler mikroorganizmaların girişine engel olmalı ve açılmadığı sürece en az 6 ay steril kalmasını sağlamalıdır. Teklif edilecek özellikleri taşıyan Konteynerlerin sterilizasyonu 6 ay muhafaza ettiğine dair Üniversite Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı veya benzeri resmi kuruluşlar ya da akredite edilmiş ulusal veya uluslararası laboratuvarların birinden alınmış test raporu teklif dosyası içerisinde sunulmalıdır.

29. 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 ya da hatalı veren isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır.

30-Numuneler sözleşme esnasında firmalara iade edilecektir. Numuneler elle, gözle, gerekirse mikroskop altında ve ameliyatlarda kullanılarak incelenecek ve otoklavda test edilecektir.

31-Aletlerde ağızların birbirine tam olarak temas etmemesi, saplarındaki elastik yapının bulunmaması, kilitlenebilen tiptekilerin zor açılıp zor kapanması, eklem yerlerinde ve serasyonlu ağızlarda çapak bulunması, kesici ağızdakilerin ağız kısmı kapatıldığında dokuyu travmatize edecek şekilde yapıların bulunması, düzgün kesmemesi, koparıcı ağızdakilerin koparılan bölgede parçalanmalara sebep olması, ağız şeklinin aynısını pürüzsüz bir şekilde koparmaması gibi durumlardan herhangi birinin tespit edilmesi durumunda isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır. İstekliler verecekleri numuneleri aşağıda belirtilen tasniflemeye göre işaretleyerek ve isimlendirerek “ numune teslim tutanağı ” adı altında listesiyle beraber teklif dosyası içerisinde vereceklerdir. İlgili klinik ihale karar süresince gerek görürse, aşağıdaki alet numuneleri dışında, ihaleye iştirak eden tüm firmalardan ihale listesi içinden dilediği kadar cerrahi aleti numune olarak isteyebilecektir. Tüm setleri temsilen iştirakçi firmalar bir adet konteyneri (kapak ve sepeti ile) numuneler ile birlikte teklif dosyası içerisinde vereceklerdir.

Referans katalog numaraları ile belirtilen ve Verilmesi Zorunlu alet numuneleri aşağıdaki gibidir;

Numuneleri getirmeyen veya eksik getiren istekliler o setten ihale dışı kalacaktır

NUMUNE LİSTESİ

SIRA NO	AÇIKLAMA	MİKTAR	BİRİM
	1.GRUP KADIN DOĞUM SETİ NUMUNELERİ		
ER055R		1	Adet
EL481R		1	Adet
BC464R		1	Adet
BD031R		1	Adet
BD600R		1	Adet
BJ062R		1	Adet
ET210R		1	Adet
ER070R		1	Adet
EO012R		1	Adet
EL196R		1	Adet
EL195R		1	Adet
EL192R		1	Adet
EL193R		1	Adet
ER876		1	Adet
EA020R		1	Adet
ER822C		1	Adet
EO110R		1	Adet

32. 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 âdeti, barkod numarası ve detaylı açıklaması yer alacaktır. (Örneği aşağıda gösterilmiştir) . Bu belgeyi vermeyen veya eksik yâda hatalı veren firmaların teklifleri ret 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 o	Teklif edilen Marka	Ürün açıklaması	Miktar	Teklif edilen ürüne ait Katalog sayfa no	TITUBB Ürün barkod no

33. Yerli üretimlerde üretici firmanın, ithal ürünlerde ise ithalatçı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlik Belgesi teklif dosyası içerisinde verilecektir.

34. İstekliler teklif dosyaları içinde teklif ettikleri cerrahi aletlerden garanti süresi içerisinde hatalı kullanım dışında bozulan, kırılan, korozyona uğrayan aletleri 45 gün içerisinde yenileri ile değiştirecektir. Teklif edilecek ürünler fabrikasyon, malzeme ve işçilik hatalarına karşı en az 2 yıl garantili olacaktır. Garanti üretici, ithalatçı ve satıcı firmalar tarafından ayrı ayrı sunulacaktır.

35. İstekli firma teklif ettiği marka ve ürüne ait bakım, saklama ve sterilizasyon bilgilerini içeren Türkçe kullanım kılavuzunu ürünlerin teslimi esnasında verecektir.

36. Gelen cerrahi aletlerin özellikleri uygun görülmediği takdirde yenisi ile değişikliği yapılabilir.

37. Hastanemiz Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde 2D matrix fiber lazer yöntemi ile cerrahi alet takip ve dokümantasyon sistemi kullanılmaktadır. Üzerinde ihale kalan firmalar teslim edecekleri cerrahi el aletlerinin her birine idaremizce yazılı olarak verilecek olan alfa nümerik sayılarını 2D matrix fiber lazer yöntemi ile barkodlayarak teslim edeceklerdir. 3 mm altındaki malzemelere barkod vurulamayacağı için bölüm set, set ismi veya verilecek numara yazılacaktır. Cerrahi aletlerin garanti süresi içerisinde 2D matrix fiber lazer işaretleme de dâhildir.

Dr. Hakan KIRAN
Hastalıkları ve Doğum Uzmanı
Dip. No : 5641
KSÜ TIP FAKÜLTESİ

Yrd. Doç. Dr. N. ÖZER
Dip. Tes. No : 2007/94256
Kadın Hastalıkları
Anabilim Dalı

KAHRAMANMARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ SUA HASTANESİ

KADIN HASTALIKLARI VE DOĞUM A.D. CERRAHİ ALET LİSTESİ

SIRA NO	ÜRÜN KODU	ÜRÜN ADI	ADET	BİRİM
1	ER055R	BIOPSY FORCEPS/FAURE/240MM,9 ½"	4	AD
2	ET140R	SCISSORS FOR OBSTETRICS/BRAUN-STADLER/1450MM,5 ¾"	5	AD
3	EL481R	SCHEIDENSPEKULA/KALLMORGEN/95*39MMSET/200MM,8"	6	AD
4	ER011R	BIYOPSY CURETES/NOVAK-SCHOECKAERT/240MM,9 ½"	4	AD
5	BC464R	CHIRURGISCHE SCHEREN/DEAVER/145MM,5 ¾"	2	AD
6	BF135R	PLACENTA-AND OVUM FORCEPS/KELLY/320MM12¾"	5	AD
7	BM242R	NADELHOLDERS/MAYO-HEGAR/190MM 7 ½"	1	AD
8	BM270R	NADELHOLDERS/ JAMESON/ 230MM,9"	1	AD
9	BD031R	DISSECTING FORCEPS/MITTELBREIT/200MM8"	3	AD
10	BD600R	TISSUES FORCEPS/ HEVAVY PATTERN 145MM,5 ¾"	2	AD
11	BJ062R	DISSECTING- AND LIGATURE FORCEPS/MIXTER/ 250MM 10"	1	AD
12	ET150R	SCISSORS FOR OBSTETRICS/UMBILICAL CORD SCISSORS/ 155MM,6"	4	AD
13	EA020R	ORGAN-AND TISSUE GRASPING FORCEPS/ ALLIS-THOMS/200MM,8"	18	AD
14	ET210R	OBTERICAL FORCEPS/KIELLAND/420MM, 16 ¾"	1	AD
15	ER070R	BIOPSY FORCEPS/EPPENDORF/1/1	2	AD
16	EO012R	UTERINE PROBES/ MALLEABLE/330MM, 13"	16	AD
17	EL196R	VAGINAL SPECULA/GRAVE/105*33MM	3	AD
18	EL195R	VAGINAL SPECULA/GRAVE/95*30MM	3	AD
19	EL192R	VAGINAL SPECULA/PEDERSON/100*22MM	18	AD
20	EL193R	VAGINAL SPECULA/PEDERSON/120*25MM	3	AD
21	ER876	UTERUS-KANÜLE/250MM,13"	10	AD
22	ER626R	BUMM CURETTE /1 B/MALL 23.5MM314MM	1	AD
23	ER627R	BUMM CURETTE /2 B/MALL 26MM 314MM	1	AD
24	ER628R	BUMM CURETTE /3 B/MALL 28.5MM 314MM	1	AD
25	ER822C	SCHULZE SALPINGOGRAPH IN WOODEN CASE	16	AD
26	EO110R	SCHRÖDER 250MM,10"	15	AD