

KBB CERRAHİ EL ALETLERİ

TEKNİK ŞARTNAMESİ

KONU: Bu teknik şartname Kulak Burun Boğaz Bölümü için satın alınacak olan Cerrahi aletlerin teknik özelliklerini, kontrol ve muayene ile ilgili hususları kapsar.

A. ENDOSKOPIK KULAK SETİ

TEKNİK ŞARTNAME GENEL HÜKÜMLERİ

1. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ:

- a. Satıcı firma tarafından verilen tekliflerdeki Teknik Şartnameye cevapların, madde sıra numarasına göre hazırlanması ve istenen özellikler ile ilgili hükümlere açıklayıcı cevaplar verilmesi gerekmektedir.
- b. Teklifler ile birlikte tanıtıcı broşür ve katalogların verilmesi ve teklif edilen malzemelerin Şartnameye Uygunluk Belgesinde belirtilen özelliklerinin kataloglar ile teyit edilmesi gerekmektedir.
- c. Satıcı firma teklif ettiği cihazın imalatçısının Türkiye temsilcisi olduğunu gösterir güncel noter onaylı Temsilcilik Belgesini teklifine eklemek zorundadır.
- d. Teklif veren firmalar, aşağıda tanımlanan sistemin bütünlüğünü bozmadan, seti oluşturan kalemlerin her birine teklif vermelidir, kısmi teklifler değerlendirmeye alınmaz.
- e. Seti oluşturan parçalar aşağıda belirtilen özellikleri taşımali ve bu parçalar birbiri ile uyum içerisinde çalışmalıdır.
- f. Teklif edilen ürünün, Avrupa Birliği tarafından hazırlanan ve uyulması gereken asgari sağlık, emniyet ve çevre koruması koşullarını düzenleyen bağlayıcı mevzuata ve direktiflere uygunluğunu gösteren işaret "CE" (Conformité Européenne) işaretli olmalıdır. İlgili EC Sertifikası teklif dosyası ekinde verilmelidir.
- g. 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 görecektir şekilde veya dengi diğer marka aletleri de teklif edebilir. Teklif edilecek aletler hassas cerrahi operasyonlarda kullanılacağından uzunlukları, çapları, ağız yapıları oldukça önem arz etmektedir. Dolayısı ile teklif edilecek aletlerin, istenilen ölçüden uzun veya kısa olması ve ağız yapılarındaki milimetrik ölçüler kullanım hassasiyetini etkileyeceğinden özellikle 20 cm ve altındakiler için +/- 2mm-20 cm ve üzerindeki ölçüler için +/- 5 mm toleranslı uzunluklardaki aletler değerlendirmeye tabi tutulacaktır. Ancak bu fark aletin ana işlevini gören işlevsel özelliklerinde, açısı, eğim, kavis, şekil ve metal yapısında istenilenin aynı olmak zorundadır.
- h. Yüklenici firma fatura aşamasında set içeriğini ayrı ayrı fiyatlandırılacaktır.

2. GARANTİ SÜRESİ VE ŞARTLARI:

Dr. Öğr. Üy. Muhammed Gazi YILDIZ
KSÜ Tıp Fakültesi KBB ABD
Dip. Tes. No: 117733

Doc. Dr. Naciye BİLAL
KSÜ Tıp Fakültesi
K.B.B. AD.
Dip. Tes. No: 117011

Teklif edilen cihazlar en az iki (2) yıl süreyle kullanıcı hatasına bağlı olmayan, montaj ve imalat hatalarına karşı garantili olacak, teklif veren firmalar, imalatçı firmanın vermiş olduğu güncel noter onaylı Garanti Belgesini teklife ekleyeceklerdir.

Garanti süresinin dolmasından sonraki 10 yıl boyunca ücreti karşılığı yedek parça temini ve servis garantisi verilecek, teklif veren firmalar, imalatçı firmanın vermiş olduğu güncel noter onaylı 10 yıllık yedek parça ve servis temini Garanti Belgesi tekliflere eklenecektir.

3. VAZGEÇİLMEZ TEKNİK ÖZELLİKLER: Uyum açısından Tüm Set aynı marka olmalıdır.

MALZEMELERİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

1. Cerrahi aletler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Malzemelerin polisağı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.
2. İhale dokümanında Cerrahi Aletler teknik şartname ve listesinde yazılı cerrahi aletler katalog numaraları kesin olup, istekli Cerrahi Alet teknik şartnamesinde ve ihtiyaç listemizde belirtilen özellikleri ve aynı fonksiyonları görecektir. Dolayısı ile teklif edilecek aletlerin, istenilen ölçüden uzun veya kısa olması ve ağız yapılarındaki milimetrik ölçüler kullanım hassasiyetini etkileyeceğinden özellikle 15 cm altı değerlerde ± 1 mm, 15 cm üstü değerlerde ± 2 mm toleranslı uzunluklardaki aletler değerlendirmeye tabi tutulacaktır. Ancak bu fark ana işlemi gören uç, eğim, kavis, şekil ve metal yapısında istenilenin aynı olmak zorundadır.
3. Cerrahi aletlerin yeni ve ambalajında, polisağı düzgün ve pürüzsüz olmalı, kir ve leke barındırmayacak şekilde kusursuz olmalıdır. Kaynak yeri olmamalı, yapısı bütünlük arz etmelidir. Cerrahi aletler tavan lambası ve mikroskop ışığı altında gözü alacak şekilde parlayan malzemeden yapılmış olmamalıdır.
4. İstekliler ihtiyaç listemizde belirtilen bir veya birden fazla SET'e teklif verebilecekleri gibi SET'lerin tamamına da teklif verebilirler. Ancak ürünlerin set bütünlüğünün korunması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için teklif verecekleri SET'in içerisindeki ürünlerin tamamına aynı marka ile teklif vermeleri zorunludur.
5. Malzemelerin her birinin üzerinde katalog numarası ve markası yazılı olacak ve silinmesi mümkün olmamalıdır.
6. İstekli firmalar teklif ettiği cerrahi aletlerinin marka ve katalog numaralarını ve evsafirını birim fiyat cetvelinde açık ve detaylı olarak belirteceklerdir.
7. Her bir kalem malzeme ayrı ayrı ambalajlanmış olmalıdır. Bu ambalajın üzerinde Firmanın isteğe karşılık gelen kodu, Ambalaj içinde o malzemeden kaç adet olduğu etiketlerle belirtilecektir. Bu koşulları yerine getirmeyen firmanın getirdiği malzemeler muayene esnasında kabul edilmeyecektir.
8. Alınacak aletler 134°C de otoklavda gazlı ve buharlı olarak sterilizasyona uygun olmalıdır.
9. Cerrahi Aletleri metal karışım oranları ve üretimde kullanılan çeliğin uluslararası DIN58298/2010 standartlarına göre sertlik derecesi, üretici fabrika tarafından düzenlenen ve üreticinin bulunduğu ülke noterlik ve apostil tasdiklerini taşıyan beyanı ile belgelenecek ve bu

Dr. Öğr. Üy. Muhammed İzzet YILDIZ
KSÜ Tıp Fakültesi KBB ABD
Dip. Tes. No: 117733

Doç. Dr. Nergis BİLAL
KSÜ Tıp Fakültesi
K.B.B. AD.
Dip. Tes. No: 117011

belge teklif dosyası içerisinde verilecektir, isteklilerin bu beyanları uluslararası normlarla karşılaştırılacak uygunsuzluğu tespit edilen beyanlara ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

10. Teklif edilen cerrahi aletlerin şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığı isteklilerin teklif dosyası içerisinde verecekleri üreticinin detaylı ürün evsaflarını gösteren orjinal katalog bilgileri ile de teyit edilecektir. İhaleye verilecek katalog teklif edilen ürünün birebir uç yapısı, uzunluk, ebat ve metal özellikleri gibi detaylı özelliklerinin bulunması teklif edilen ürünün teyidi açısından zorunludur. Dijital ortamda verilecek kataloglarda arama motorlarının olması, format veya program sorunları ile karşılaşılması, ürünlerin uç yapılarının birebir ölçülerde görünmesi zorunludur. Aksi halde firmanın vermiş olduğu teklifin tamamı red edilecektir.

11. İstekliler teklif ettikleri ürünlere ait bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacakları "teknik şartnameye cevap" başlıklı belgeyi ve örneği aşağıda gösterilen cetveli doldurarak teklif dosyası içerisinde vereceklerdir.

Sıra no	Referans Ürün Katalog no	Teklif edilen ürün katalog no	Teklif edilen Marka	Ürün açıklaması	Miktar	Teklif edilen ürüne ait Katalog sayfa no	Ürün barkod no

12. Şartnameye cevap belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri reddedilecektir.

13. Cerrah aletler uluslararası standartlara uygun dezenfektan solüsyonlarından korozyona uğramayacak yapıda olacaktır.

14. Gerekli görüldüğü takdirde Cerrahi aletler TSE 5172 sayılı korozyon, metaryal ve sertlik analiz testlerin yapılması istenebilir. Bu takdirde tüm masraflar istekli firma tarafından karşılanacaktır. Bunun için; istekli firmadan numune istenebilir.

15. Aşağıda belirtilen belgeler verilecektir:

a) İmalatçı, ithalatçı ve ihaleye katılan firmaların vermiş olduğu garanti belgelerinde aşağıdaki hususlar yazılı olacaktır.

Cerrahi Aletler için (Kullanım hataları harici) : En az 2 yıl

Üretici fabrikanın Türkiye mümessilliği veya temsilciliğinde değişiklik olması halinde atanacak yeni mümessil veya temsilci de aynı garantileri üstlenecektir.

16. İmalatçı, ithalatçı ve ihaleye katılan firmalar; Yedek Parça, bakım, onarım garanti süresi içinde ücretsiz, garantiden sonra en az 8 yıl bu hizmetleri Ücreti karşılığında verecektir.

17. Garanti süresi içinde kullanım, bakım ve sterilizasyon hataları hariç, bozulan aletler en geç 45 gün içerisinde yenisi ile değiştirilecektir.

Dr. Öğr. Üy. Muhammed Gazi YILDIZ
KSÜ Tıp Fakültesi KBB ABD
Diy. Tes. No: 117733

Doç. Dr. Nacihan BİLAL
KSÜ Tıp Fakültesi
KBB AD.
Diy. Tes. No: 117011

18. Cerrahi alet teslim tarihinden itibaren, belirlenen garanti süresi için de kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde; aynı arızanın ikiden fazla tekrarlaması veya farklı arızaların dörtten fazla meydana gelmesi veya farklı arızaların toplamının altıdan fazla olması, durumlarında cerrahi alet yenisi ile değiştirilecektir.
19. İmalatçı firmanın ithalatçı firmaya ya da iştirak eden firmaya vermiş olduğu mümessillik veya yetki belgesi komisyona sunulacaktır.
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 ilaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'nda kayıtlı olması veya alımı yapılacak ürünlerin ÜTS' de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. Sağlık Bakanlığında onaylanmış barkod numaralarının " teknik şartnameye cevap " belgesinde belirtilmesi zorunludur.
22. İştirakçi firmalar genel alet kalitesinin incelenebilmesi ve bir kısım ürünlerin numuneler üzerinden de doğruluğunun teyidi için talep edilecek ürünlerin numunelerini kendi markalarına ait olmak üzere teklif ettikleri markayı temsilen numune olarak teklif dosyası ile birlikte ihale saatine kadar komisyona sunacaklardır. İdaremiz gerekli gördüğü istekli firmalardan liste içerisinde başka ürünlere ait numuneleri de ilave olarak talep edebilecektir. Bu durumda talep edilecek ilave ürün numunelerini ilgili firma belirtilecek gün ve saate kadar tutanağı ile beraber teslim edecektir. İstekli firmaların teknik alt yapıları bu durumu karşılayabilecek durumda olmalıdır. Numunelerini ihale saatine kadar teklif dosyası içerisinde teslim etmeyen, eksik ya da hatalı veren isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır.
23. Numuneler firmalara iade edilecektir. Numuneler elle, gözle, gerekirse mikroskop altında ve ameliyatlarda kullanılarak incelenecek ve otoklavda test edilecektir.
24. 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 ağızdağilerin ağız kısmı kapatıldığında dokuyu travmatize edecek şekilde yapıların bulunması, düzgün kesmemesi, koparıcı ağızdağilerin koparılan bölgede parçalanmalara sebep olması, ağız şeklinin aynısını pürüzsüz bir şekilde koparmaması gibi durumlardan herhangi birinin tespit edilmesi durumunda isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır. Numunelerin veya ambalajlarının üzerine set adı ve sıra numarası yazılmalıdır.
25. İstekliler verecekleri numuneleri aşağıda belirtilen tasnifleme göre işaretleyerek ve isimlendirerek "numune teslim tutanağı" adı altında listesiyle beraber teklif dosyası içerisinde vereceklerdir. Kliniğin gerekli görmesi durumunda ilgili istekliden ilave ürün numunesi de talep edilebilecektir. Bu durumda numune talep edilen istekli belirtilecek gün ve saate kadar talep edilen ilave numuneleri tutanak karşılığında idaremize teslim edecektir. İstekli firmaların teknik alt yapıları bu duruma uygun olmalıdır.
26. Set ile birlikte klinik tarafından belirlenecek 4 adet retraktör yüklenici tarafından verilecektir. Verilen retraktörlerin ÜTS kodları olacaktır.
27. Sete uygun 1 adet mikrobaryerli konteyner, 1 adet sepet ve gerekli silikon pedler/çimler yüklenici tarafından verilecektir. Verilecek olan konteyner, sepetler ve ped/çimlerin uygunluğu idare tarafından değerlendirilecek olup uygun olmayanların değişimi idare tarafından talep edilecek, istekli/yüklenici ek bir bedel talep etmeksizin uygun
28. İhale uhdesinde kalan yüklenci/yükleniciler set ile birlikte, 1 (bir) adet bistüri sapı verecektir. Verilen bu malzemelerin ÜTS kodları olacaktır.

Dr.Öğr.Üy. Muhammed Gazi KIZIL
KSÜ Tıp Fakültesi KBB ABD
Dip. Test. No. 117733

Doç.Dr. Nalhan BİLAL
K.S.Ü. Tıp Fakültesi
KBB ABD
Dip. Test. No. 117011

**KBB KLİNİĞİ
CERRAHİ EL ALETLERİ**

Sıra	A.) KBB KLİNİĞİ ENDOSKOPIK KULAK SETİ	KATALOG NO	MİKTAR	BİRİM
1	LEMPERT Elevator	212803	1	
2	PLESTER Elevator	213008	1	
3	Nasal Speculum, 13 cm	400500	1	
4	Forceps	213500	2	
5	WULLSTEIN Forceps, 15 cm	214000	2	
6	Scissors, curved, 12 cm	213200	2	
7	Scissors	791202	1	
8	Haemostatic Forceps	794014	1	
9	WULLSTEIN İğne, 16.5 cm, güçlü	224301	1	
10	Needle Holder, 13 cm	516013	3	
11	HALSTEAD Mosquito Forseps	535012	1	
12	HALSTEAD Mosquito Forseps, eğri	535212	1	
13	BACKHAUS Towel Forsepsi	796008	1	
14	Wire Cutter, serrated, 10 cm	227600	2	
15	FISCH Crurotomy Makas	222710	1	
16	Kulak Spekülümü 5 mm	122005	1	
17	Kulak Spekülümü 6 mm	122006	1	
18	Kulak Spekülümü 7.5mm	122007	1	
19	FISCH Kulak Forsepsi, 0,4 x 3,5 mm	221111	2	
20	Ear Forceps, serrated, 8 cm	221200	2	
21	HARTMANN Kulak Forsepsi	161000	2	
23	Ear Forceps, 8 cm, 0.6 mm	221406	1	
24	HARTMANN Kulak Forsepsi	162020	1	
25	Micro Kulak Makası 2 mm, 8 cm	222606N	3	
26	Dissector, sharp, lo	223530	1	
27	Malleus Nipper, 8 cm	222800	1	
28	Wire Crimper, 8 cm	227400	1	
29	Suction Cannula, angular, O.D. 0.7mm	204007	1	
30	Suction Cannula, O.D.: 1.0 mm	204010	1	
31	Suction Cannula, O.D.: 1.3 mm	204013	1	

Dr. Öğr. Üy. Muhammed Cengiz YILDIZ
KSÜ Tıp Fakültesi KBB ABD
Dip. Tes. No: 117733

Doç. Dr. Nacihan BİLAL
KSÜ Tıp Fakültesi
KBB. AD.
Dip. Tes. No: 117011

32	Suction Cannula, O.D.: 1.5 mm	204015	1	
33	Suction Cannula, O.D.: 2.0 mm	204020	1	
34	Adaṗter, for suction cannulas	204001	1	
35	PLESTER Suction Tube. Size 5 Fr.	204405	1	
36	PLESTER Suction Tube. Size 7 Fr.	204407	1	
37	PLESTER Suction Tube. Size 9 Fr.	204409	1	
38	Ear Hook, size 1, 15.5 cm	152301	1	
39	Seeker, 45°, 15.5 cm	223803	1	
40	Curette, size 00, 14.5 cm	153420	1	
41	Hook, 2 mm, 15.5 cm	224600	1	
42	Curette, large, 15 cm	224001	1	
43	Curette, small, 15 cm	224002	1	
44	Hook, 0.8 mm, 16 cm	225008	1	
45	Pick 45°, 16 cm, 0.5 mm	225405	1	
46	Knife, foorplate, 16 cm	223400	1	
47	FISCH Kanca	224802	1	
48	Hook, 0.6 mm, 16 cm	224806	1	
49	FISCH Perforatör, 16 cm	226600	1	
50	Guide, 15.5 cm	224400	1	
51	Pick 45°, 16 cm, 1.0 mm	225410	1	
52	Knife, 3.5 x 2.5 mm, 16 cm	223100	1	
53	Yuvarlak Bıçak 45°, 16 cm, 2.0 mm	226820	1	
54	Sickle Knife	223300	1	
55	Round Knife, with suction, rotationg	227230	1	
56	Pik, 90°, 0.4 mm, 16 cm	225204	1	
57	Pick 90°, 16 cm, 0.6 mm	225206	1	
58	Pick 90°, 16 cm, 0.8 mm	225208	1	
59	Pick 90°, 16 cm, 1.0 mm	225210	1	
60	Bipolar Forceps	844216G	1	
61	Bipolar Forceps,angular,tip 0.2mm	843016	1	
62	Yüksek Frekans Kablosu	847000M	2	
63	FISH Glass Cutting Board	231009	1	
64	HOPKINS® Teleskop 0°, 3 mm, 14 cm	7220AA	1	
65	HOPKINS® Teleskop 30°, 3 mm, 14 cm	7220BA	1	

Teknik şartnamelerin genel hükümlerdeki belirtilen tolerans değerler Endoskopik Kulak Seti için geçerli değildir. Endoskopik Kulak Setine ait cerrahi aletler için tolerans değerler; istenen mikro cerrahi aletlerin işleyiş açısından hassasiyet gerektirdiği için, uç kalınlıkları veya diş uzunlukları ya da makasların kesici ağız uzunlukları bu ölçünün dışında olup; bu tip ölçüler en fazla ± 0.1 mm fark olması gereklidir.

Dr.Öğr.Üy. Muhammed Gani YILMAZ
KSÜ Tıp Fakültesi K.B.B. ABD
Dip. Tes. No: 117733

Doç.Dr. Magman BİLAL
KSÜ Tıp Fakültesi
K.B.B. AD.
Dip. Tes. No: 117011