

LAPARATOMİ SETİ CERRAHİ ALETLER TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1 Cerrahi Aletler, paslanmaz çelikten imal edilmiş olacaktır. Malzemelerin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.
- 2 Teklif edilecek cerrahi malzemelerin her birinin üzerinde markası, katalog numaraları, üretim bilgilerini belirten seri numaraları bulunacak ve silinmesi mümkün olmayacaktır. Kurum gerek görmesi halinde üretim seri numarasını vererek imalatçı ve iştirakçi firmadan aletler hakkında tek tek bilgi sahibi olma hakkına sahiptir. İştirakçi firmalar bunu kabul ettiğini belirten taahhütname vereceklerdir.
- 3 a-Cerrahi Aletler korozyon testi açısından kaynatma ve 134 derecede otoklavda gazlı veya buharlı olarak sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.
b-Cerrahi aletler tavan lambası ve mikroskop ışığı altında gözü alacak şekilde parlayan malzemeden yapılmış olmamalıdır.
- 4 İstekliler 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 verilmesi zorunludur.
- 5 İhalede verilecek numune malzemelerinin her birinin üzerinde markası, katalog numaraları ve üretim bilgilerini belirten seri numaraları bulunacak ve silinmesi mümkün olmayacaktır. Teklif edilecek tüm cerrahi aletlerin üzerinde Data-Matrix kare barkod olmalıdır. Bu özellik ihaleye verilecek olan numuneler üzerinde de aranacak, uygun olmayan ürünler ihale dışı bırakılacaktır. Aletlerin üzerinde bulunması gereken Data-Matrix barkod kodlarının üretici fabrika tarafından yapıldığını belirten Noter tasdikli belge veya yabancı menşeyli ürünler için apostil kaşeli ve Türkçe tercümesiyle birlikte teklif dosyasında sunulması zorunludur. Bu belgeyi ibraz etmeyen isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 6 Teklif edilecek Cerrahi Aletlerin teklif edilen marka adına alınmış TSE 5172 de belirtilen standartlarda üretildiğini gösteren test raporları (TSE, KOSGEB vb.) ihale dosyasında sunulacak olup, hastane idaresi gerekli gördüğü takdirde numuneler ve teslim edilecek malzemelerden aynı testi kurum içerisinde veya yetkili kuruluşlarda tekrar yaptırabilir. Bunların değerlendirilmesi ile ilgili tüm masraflar katılımcı firmalara ait olacaktır. Olumsuz bir durum tespit edildiğinde malzeme reddedilecektir. Firmalar bu değerlendirmeye ve rapora ait hiçbir itirazı olmayacağını taahhüt ederek belgeleyecektir.
- 7 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 aşağıda örneği verilmiş tabloya göre ihtiyaç listesinde belirtilen ürün karşılığında isteklinin verdiği ürünün katalog numarası, isteklinin teklif ettiği marka, ürünün miktarı, barkod numarası ve detaylı açıklaması yer alacaktır. Bu belgeyi vermeyen veya eksik ya da hatalı veren firmaların teklifleri reddedilecektir. Bu belgede set içerisinde yer alan tüm ürünlere yer verilecektir. Bu belgede okunmuştur, anlaşılmıştır veya bu anlama gelebilecek cevaplar kabul edilmeyecektir. İsteklilerin bu belgenin her bir maddesine cevap vererek kabul ettiğini açıkça belirtmek zorundadır.

Sıra No	Teklif Edilen Ürün Katalog No	Teklif edilen Marka	Teklif edilen ürünün Açıklaması	Miktar	Teklif Edilen ürüne ait Katalog s.no	Ürün Barkod No
---------	----------------------------------	------------------------	------------------------------------	--------	--	----------------------

- 8 İhale dökümanı ile verilen Cerrahi Aletler Teknik Şartname ve listesinde yazılı özellikleri gösteren katalog numaraları BAHADIR marka olup, kesin evsaf belirlemek açısından yazılmıştır. İstekliler bu listelerde belirtilen özellikleri taşıyan ve aynı fonksiyonları görecektir şekilde dizayn edilmiş olan dengi diğer marka aletlerden de teklif edebilirler.
- 9 Teklif edilen ürünlerin ihale tarihi ile ÜTS kayıtlı olması ve alımı yapılacak ürünlerin ÜTS 'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. Sağlık Bakanlığında onaylanmış barkod numaralarının "teknik şartnameye cevap" belgesinde belirtilmesi zorunludur. İlgili sete teklif edilen ürünlerden bir veya fazlasının onaylı barkod numarasının olmaması durumunda grup bütünlüğü bozulacağından istekli o set için değerlendirme dışı kalacaktır.
- 10 İmalatçı veya ithalatçı ve iştirakçi firmanın ÜTS'ye kayıt belgesi ihale evrakları arasında verilecektir.
- 11 İhale uhdesinde kalan firmanın ithalatçı firma olması durumunda ilgili malzemelerin teslimat sırasında Gümrük Giriş Beyannameleri ile gümrük giriş sırasında alınması zorunlu olan TSE Uygunluk Belgelerini Muayene Komisyonuna ibraz etmelidir.
- 12 İhale dökümanı meyanında verilen Cerrahi Aletler teknik şartname ve listesinde yazılı tanımlar istenen cerrahi aleti belirlemek açısından yazılmış olup, istekli Cerrahi Alet teknik şartnamesinde ve ihtiyaç listesinde belirtilen tanımlamalara uygun ve aynı fonksiyonları görecektir şekilde kendi markalarına ait cerrahi aletleri teklif edeceklerdir. Teklif edilen aletlerin ölçüleri; (mikro aletler hariç) istenilenden (20 cm altı aletlerde $\pm 1\text{cm}$, 20cm ve üstü aletlerde $\pm 2\text{cm}$) farklı uzunluklarda olabilecektir. Ancak aletlerde ana işlevi gören uç kısımları işlev ve metal yapısı bakımından istenilenin aynı olmak zorundadır.
- 13 Cerrahi alet açıklamalarında belirtilen modeller; aletlerin eğim, kavis, ağız yapısı ve ağız dış yapısını belirttiğinden ve her model aletin kullanım yerinin farklı olmasından dolayı istenenden farklı model teklif edilen aletler değerlendirme dışında bırakılacaktır.
- 14 İştirakçi firmalar teklif ettikleri ürünlerin orijinal kataloglarını veya orijinal broşürlerini ihale evrakları ile verecektir. Fotokopi, fax ve benzeri dökümanlar kabul edilmeyecektir. Belgeleri orijinal getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır. Orijinal katalogda veya orijinal broşürde olmayan malzemelere ait üretim beyanları kabul edilmeyecektir. İhale komisyonu iştirakçi firmaların teklif ettikleri markanın orijinal katalog veya orijinal broşürlerini ihale kapsamındaki ürünleri üreticilerinin resmi web sitesinden teyit edilmek istendiğinde firma yetkilisi ile beraber üretici firmanın internet sitesi katologu ile karşılaştırılacaktır.

K.Maras Süleyman Demirel Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Yrd.Dok.Dr. Ahmet KARAK
Diy. Tes. No: 92770
Çocuk Cerrahisi A.D.

K.MARAS SÜLEYMAN DEMİREL
TIP FAKÜLTESİ
Dr. Öğr. Üyesi A.Ş. KARAK
Diy. Tes. No: 92770
Çocuk Cerrahisi A.D.

- 15 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 (yabancı menşeyli ürünler için) üreticinin bulunduğu ülke noterlik ve apostil tasdiklerini taşıyan beyanı ihale dosyasında bulunacaktır. İsteklilerin bu beyanları uluslararası normlarla karşılaştırılacak uygunsuzluğu tespit edilen beyanlara ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 16 İstekli firma teklif ettiği marka ve ürüne ait bakım, saklama ve sterilizasyon bilgilerini içeren Türkçe kullanım kılavuzu ihale komisyonuna sunulacaktır.
- 17 İstekliler teklif ettikleri cerrahi aletlerden garanti süresi içerisinde kullanım hataları hariç bozulan, kırılan, korozyona uğrayan aletlerini 45 gün içerisinde yenileri ile değiştirecektir.
- 18 İstekli firmalar ihale uhdelerinde kalması durumunda teslim edecekleri ürünlerin verimliliğini arttırmak amacı ile idarelerin muayene ve kabul işlemleri sırasında belirleyeceği en az 3 personele iki gün süre ile kullanım öncesi ve sonrası bakım hakkında eğitim verecektir.
- 19 Yabancı markalarda ithalatçı veya distribütör firmanın Yerli markalarda imalatçı firmanın, Türk Standartları Enstitüsü Hizmet Yeterlilik Belgesi (TS-13011 Cerrahi Aletler Kapsamı) ihale dosyasında yer almalıdır.
- 20 İmalatçı, ithalatçı ve iştirakçi firmaların vermiş olduğu garanti belgesi aşağıdaki şekilde
Cerrahi aletler için en az : 2 yıl
Yedek parça ve servis : 10 yıl
(ücret karşılığında)
- 21 Sterilizasyon konteynerlerinin özellikleri aşağıda belirtilen şekilde olacaktır;
- a- Konteyner filtreleri sağlıklı sterilizasyon yapılması için belirli sayıda sterilizasyondan sonra değiştirilmektedir ve ameliyathane ortamında bunun kontrolü güç olmaktadır. Ayrıca periyodik olarak konteyner filtresi tedariki de kuruma ek maliyet getirmektedir. Bunların önlenmesi için, cerrahi alet setleriyle birlikte verilecek konteynirler alüminyum kapaklı 5000 kullanımlık filtrelidir. Filtre ömrü bir taahhütname olarak ihale evrakları arasında verilmeli ve orijinal kataloğunda bu özellik işaretlenmelidir.
- b- Her bir set için alınacak konteynerlerde farklı setlere ait konteynerlerin birbiri ile karışması önlemek amacıyla konteyner kapaklarında veya kulplarında en az 5 adet renk seçeneği olmalıdır.
- c- Teklif edilen konteynerlerin kapakları ısıya dayanıklı polimer veya alüminyum malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- d- Konteynerlerde bulunacak filtre veya metal valflerin temizliği ve çalışma mekanizmalarının kontrolü herhangi bir alete veya aparata ihtiyaç duyulmadan kullanıcı tarafından elle kolayca yapılabilir olmalıdır.
- 22 Konteynir kapak kilitleme mekanizması ve filtre tutucu gibi diğer bütün parçaları Elektro Polisaj işlemi uygulanmış 304 kalite paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalı, kilit filapıları istenilen pozisyonda sabit kalabilmeli ve 180 dereceye kadar kutu kapaklarının içine katlanabilir olmalıdır. Ayrıca konteynirler üst üste konulabilecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 23 Konteynirlerin birleştirme parçalarının tamamı perçinli ve kapalı iken kutu dışından görünmeyecek şekilde olmalıdır. Konteynirlerin gövdelerinde bulunan kilit mekanizması yaylı olacaktır. Ayrıca konteynirlerin ömrünü uzatmak için etiket blokları tek parça olmalıdır.
- 24 Konteynirlerin kullanım amacını yerine getirdiğini ve sterilizasyon bütünlüğünü 180 gün koruyabildiğini gösteren, üniversitelerin Mikrobiyoloji Kliniklerinden veya akredite kuruluşlardan alınmış test raporu ihale dosyasında mevcut olmalıdır.
- 25 İhtiyaç listesinde belirtilen sepetlerin yapısı delikli düz bir yapıya sahip plak şeklinde olmalı, sepetlerin içerisinde konulacak aletlerin uç kısımlarının hassas olması, zarar görmemesi ve alet yüzeylerinin çizilmemesi için "Tel Örgü" şeklinde olmamalıdır. Sepetlerin taşıma kollarının konteynirin içerisinden çıkarılması esnasında kullanıcıya kolaylık sağlayacak düzeyde olmalı ve 3 ayı pozisyonda tutulabilecek yapıda olmalıdır. Sepetlerin ameliyathanedeki alet masalarından kaymadan stabil durmasını sağlamak için alt köşelerinde topuz ayakları bulunmalıdır.
- 26 Konteynirler için noter tasdikli TS EN 868-8 Uygunluk Belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.
- 27 Kilit mekanizmaları aynı zamanda kapak tutamacı olarak kullanılabilir, tek parçadan oluşmalı ve kapağın çabuk ve güvenli bir şekilde kaldırılmasını sağlamalıdır. Kilit mekanizmasının tamamı paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır.
- 28 İhale esnasında iştirakçi firmalar, alınacak set içerisinden aşağıda belirtilen numuneleri teklif dosyası ile birlikte ihale komisyonuna sunacaklardır.
Numuneleri eksik ve hatalı getiren firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

NUMUNELER

1	B 030.01	BİSTÜRİ SAPI NO #3 12.5CM	1 Adet
2	C 421.01	DİSEKSİYON MAKAS EĞRİ 18CM	1 Adet
3	C 310.04	CERRAHI MAKAS STND.DÜZ SİVRİ/KÜNT	1 Adet
4	G 201.00	HASSAS HEMOSTATİK PENS EĞRİ 10CM	1 Adet
5	G 250.00	HASSAS HEMOSTATİK PENS DÜZ 15CM	1 Adet
6	E 174.00	ATROMATİK ORGAN DOKU PENSİ 16CM	1 Adet
7	D 321.00	DOKU PENSETİ 1X2DİŞ 12.5CM	1 Adet
8	D 240.04	DİSEKSİYON PENSET STANDART DÜZ 18CM	1 Adet
9	D 360.03	DOKU PENSETİ STANDART 1X2DİŞ 14.5CM	1 Adet
10	F 326.00	TC PORTEGU 13CM	1 Adet
11	J 436.00	ASPIRATÖR UCU 10MM 22.5CM	1 Adet
12	K 310.00	EKARTÖR	1 Adet
13	G 398.00	MİDE KLEMPI 15.5CM	1 Adet
14	Y 110.13WB	BİYOBARİYER S.KONTEYNER GRİ	1 Adet
15	Y 181.07	DELİKLİ TEPİ	1 Adet

K.Maraş Sıhhiye Fakültesi
Tıp Fakültesi
Yrd.Dok.Dr. Ahmet Şahin GÜLER
Dip.Tes.No: 110931
Çocuk Cerrahisi A.D.

K.MARAŞ Sıhhiye Fakültesi
Tıp Fakültesi
Doç.Dr. Ayhan KARAK
Dip.Tes.No: 98770
Çocuk Cerrahisi A.D.

ALET LİSTESİ			
ÇOCUK CERRAHİ LAPARATOMİ SETİ			
1	B 030.01	BİSTÜRİ SAPI NO #3 12.5CM	4 Adet
2	C 421.01	DİSEKSİYON MAKAS EĞRİ 18CM	4 Adet
3	C 782.01B	MAKAS HASSAS EĞRİ 14.5CM	4 Adet
4	C 310.04	CERRAHİ MAKAS STND.DÜZ SIVRI/KÜNT 15CM	5 Adet
5	G 202.00	HASSAS HEMOSTATİK PENS DÜZ 12.5CM	6 Adet
6	G 265.00	HASSAS HEMOSTATİK PENS EĞRİ 16CM	12 Adet
7	G 201.00	HASSAS HEMOSTATİK PENS EĞRİ 10CM	6 Adet
8	G 200.00	HASSAS HEMOSTATİK PENS DÜZ 10CM	6 Adet
9	G 250.00	HASSAS HEMOSTATİK PENS DÜZ 15CM	6 Adet
10	G 268.00	HASSAS HEMOSTATİK PENS DÜZ 1X2DİŞ 16CM	6 Adet
11	E 087.00	SPANÇ VE PANSUMAN PENSİ EĞRİ 24.5 CM	8 Adet
12	G 672.01	DİSEKSİYON PENSİ 23CM	3 Adet
13	G 215.00	HAS.HEMOSTATİK PENS EĞRİ 12.5CM	30 Adet
14	E 430.00	ÇAMAŞIR KLEMPİ 9CM	20 Adet
15	E 174.00	ATROMATİK ORGAN DOKU PENSİ 16CM	6 Adet
16	G 616.00	DİSEKSİYON PENSİ 14CM	3 Adet
17	D 205.00	HASSAS DİSEKSİYON PENSET DÜZ 12CM	6 Adet
18	D 321.00	DOKU PENSETİ 1X2DİŞ 12.5CM	6 Adet
19	D 240.04	DİSEKSİYON PENSET STANDART DÜZ 18CM	3 Adet
20	D 240.03	DİSEKSİYON PENSET STANDART DÜZ 16CM	3 Adet
21	D 262.00	ATROMATİK PENSET 2 MM 15CM	5 Adet
22	D 220.00	HASSAS DİSEKSİYON PENSET DÜZ 18CM	3 Adet
23	D 218.00	HASSAS DİSEKSİYON PENSET 12.5CM	3 Adet
24	D 360.03	DOKU PENSETİ STANDART 1X2DİŞ 14.5CM	3 Adet
25	E 481.00	MAYO ALET ASKISI 14CM	3 Adet
26	F 326.00	TC PORTEGÜ 13CM	3 Adet
27	F 355.00	TC PORTEGÜ 0.5/15CM	3 Adet
28	F 338.00	TC PORTEGÜ 17.5CM	3 Adet
29	E 158.00	ORGAN DOKU PENSİ 6X7DİŞ 20CM	6 Adet
30	J 436.00	ASPIRATÖR UCU 10MM 22.5CM	3 Adet
31	K 242.00	EKARTÖR 18X6MM 16.5CM	6 Adet
32	K 310.00	EKARTÖR 25X10MM/32X12MM -22X10MM/28X12MM 12.5CM	4 Adet
33	K 315.00	EKARTÖR 17X16MM/18X22MM 13.5 CM	6 Adet
34	K 494.00	EKARTÖR TAKIM	6 Takim
35	K 342.00	EKARTÖR 26X15/43X15-23X15/40X15	3 Adet
36	L 306.00	OTOMATİK EKARTÖR 13CM	3 Adet
37	G 338.01	BAĞIRSAK KLEMP DÜZ 20CM	3 Adet
38	K 756.00	BATIN SPATULA BÜKÜLEBİLİR 30 MM 33CM	6 Adet
39	G 398.00	MİDE KLEMPİ 15.5CM	3 Adet
40	Y 110.13WB	BIYOBARİYER S.KONTEYNER GRİ 585X280X135MM	3 Adet
41	Y 181.07	DELİKLİ TEPSİ 539X252X65MM	3 Adet

K.Maraş 801çö İmam Oniverste
Tıp Fakültesi
Yrd.Doç.Dr. Ahmet Gökmen GÖLER
Dip. Tes. No: 93770
Çocuk Cerrahisi A.D.

K.MARAŞ 801çö İmam Oniverste
Tıp Fakültesi
Doç.Dr. Mustafa KARAK
Dip. Tes. No: 93770
Çocuk Cerrahisi A.D.