

KHD. AD. LAPAROSKOPİK EL ALETİ SETİ

KSÜ KADIN DOĞUM BÖLÜMÜ LAPAROSKOPİK EL ALETLERİ SETİ TEKNİK ŞARTNAMSİ GENEL HÜKÜMLER

1. Satıcı firma tarafından verilen tekliflerdeki Teknik Şartnameye cevapların, madde sıra numarasına göre hazırlanması ve istenen özellikler ile ilgili hükümlere açıklayıcı cevaplar verilmesi gerekmektedir.
2. Teklifler ile birlikte ürünlere ait orijinal katalogları verilmeli ve teklif verilen malzemelerin Şartnameye Uygunluk Belgesinde belirtilen özelliklerinin orijinal katalog veya kullanım kılavuzu ile teyit edilmelidir.
3. Satıcı firma teklif ettiği cihazın imalatçısının Türkiye temsilcisi olduğunu gösterir onaylı Temsilcilik Belgesini, teklifine eklemelidir.
4. Teklif edilen cihazlar Sağlık Bakanlığı "İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" veri tabanına kayıtlı olmalıdır. T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) koduna ve TİTUBB' dan alınmış firma/bayi koduna sahip olduğunu gösterir belgeleri ihale dosyasında teklifi ile birlikte sunulmalıdır.
5. Teklif edilen malzemelerin her biri seti oluşturan parçalar olup teklif veren firma, aşağıda tanımlanan sistemin bütünlüğünü bozmadan o seti oluşturan kalemlerin her birine teklif vermemelidir. Kısmi teklifler değerlendirilmez alınmaz. Teklif edilen malzemeler aynı marka ve birbiri ile uyumlu olmalıdır.
6. Teklif edilen malzemelerin hepsi her türlü sterilizasyona (otoklav, etilen oksit, hidrojen vb.) uygun yapıda üretilmiş olup çok kullanımlık olmalıdır. Aletler steril edildikten sonra işlevlerinde hiçbir azalma olmadan tekrar kullanılabilir.
7. Laparoskopik el aletleri hafif ve parçalarına rahat ayrılabilir. Bu parçalarının kolaylıkla sökülüp takılması için kilit sistemli olmalıdır.
8. Laparoskopik el aletleri için (tek parça olanlar ve özellikli ürünler hariç) garanti kapsamına çıkan durumlarda, kuruma ek maliyet bindirmemek adına; her bir parça ayrı ayrı sipariş edilebilir olmalıdır. Örneğin; 4 parçadan oluşan bir el aleti için elcek, iç-dış şaft ve hareketli parça olmak üzere her biri ayrı ayrı sipariş edilebilir olmalıdır.
9. Ürünlerin tekil takip sistemine dahil olmasından dolayı, ürün teslimatında alma-verme bildirimi gerekmesi açısından ihale sürecinin uzamaması adına kurum mernfaatleri göz önünde bulundurularak listede yer alan ürünlerin tamamına birer adet numunenin ihale dosyası ile teslimatı esastır. Numune getirmeyen firmaların ilgili kaleme teklifleri değerlendirilmeyecektir.
10. İhale dokümanı ekinde verilecek olan el aletleri teknik şartname ve listesinde yazılı evsafı gösteren katalog numaraları kesin evsaf belirlemek açısından yazılmış olup, istekli set bütünlüğünün korunması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için teklif verecekleri set'in içerisindeki ürünlerin tamamına aynı marka ile teklif vermeleri şartıyla, el aletleri teknik şartnamesinde ve ihtiyaç listemizde belirtilen evsaf ve aynı fonksiyonları görecek şekilde kısımlar içerisinde farklı marka setleri de teklif edebilir.
11. İmalatçı, firmanın Türkiye'de yerleşik yetkili teknik servisi bulunmalıdır.
12. Aşağıda belirtilen belgeler noter tasdikli olarak ihale evrakları arasında verilecektir:
İmalatçı, ithalatçı veya iştirakçi firmaların vermiş olduğu garanti belgesi
Laparoskopik el aletleri ve aksesuarlar için : 2 yıl
Yedek parça ve servis için (ücreti karşılığında) : 10 yıl

1. Laparoskopik Teneculum Forceps

1. Reusable olmalıdır.
2. 360° dönebilir özellikte olmalıdır.

Ürüne numune denemek için verilecektir.

Prof. Dr. S. Murat BAKACAK
KSÜ Sağlık Uygulama ve Araştırma Has.
Kadın Hastalıkları ve Doğum ABD
Diploma Tescil No: 101409
Uzman Tescil No: 04704

Prof. Dr. AA ÖZER
K.S.Ü. Tıp Fakültesi Kadın Hastalıkları ve Doğum ABD
Araştırma Uzmanı
Kadın Hastalıkları ve Doğum Dalı
Dip. Tes. No: 101409

3. Şaftın çapı 5mm ve çalışma uzunluğu 31cm olmalıdır.
4. Elcek üzerinde bulunan çift tetik sistemiyle el aleti hem kilitli hemde kilitlessiz kullanıma sahip olmalıdır.
5. Ürünün uç kısmı tek dişli çene uzunluğu 33 mm, düz çift çene hareketli ve dişli olmalıdır.
6. Elcek üzerinde monopolar bağlantısı bulunmalıdır.
7. Laparoskopik el aleti bağlı olduğunu kabzadan tek bir tuş ile parçalarına ayrılabilmelidir.
8. Laparoskopik el aleti uç, elcek, iç ve dış şaft olmak üzere en az 4 parçadan meydana gelmiş olmalıdır.
9. Aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır;
 - Teneculum İnsert – 1 Adet
 - İç Şaft – 1 Adet
 - Dış Şaft – 1 Adet
 - Kilitli Elcek – 1 Adet

2. Laparoskopik Monopolar Dişli Tutucu

1. Reusable olmalıdır.
2. 360° dönebilir özellikte olmalıdır.
3. Şaftın çapı 10mm ve çalışma uzunluğu 31cm olmalıdır.
4. Elcek üzerinde bulunan çift tetik sistemiyle el aleti hem kilitli hemde kilitlessiz kullanıma sahip olmalıdır.
5. Çenenin uç kısmı 2x3 diş yapısına sahip olmalıdır.
6. Uç kısmı tek çene hareketli olmalıdır.
7. Çene uzunluğu 33mm olmalıdır.
8. Elcek üzerinde monopolar bağlantısı bulunmalıdır.
9. Laparoskopik el aleti bağlı olduğunu kabzadan tek bir tuş ile parçalarına ayrılabilmelidir.
10. Laparoskopik el aleti uç, elcek, iç ve dış şaft olmak üzere en az 4 parçadan meydana gelmiş olmalıdır.
11. Aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır;
 - Dişli Tutucu İnsert – 1 Adet
 - İç Şaft – 1 Adet
 - Dış Şaft – 1 Adet
 - Kilitli Elcek – 1 Adet

3. Laparoskopik Allis

1. Reusable olmalıdır.
2. 360° dönebilir özellikte olmalıdır.
3. Şaftın çapı 5mm ve çalışma uzunluğu 31cm olmalıdır.
4. Uç kısmı allis tasarımına sahip olmalıdır.
5. Uç kısmı çift çene hareketli olmalıdır.
6. Çene uzunluğu 35 mm olmalıdır.
7. Elcek üzerinde monopolar bağlantısı bulunmalıdır.
8. Laparoskopik el aleti bağlı olduğunu kabzadan tek bir tuş ile parçalarına ayrılabilmelidir.
9. Laparoskopik el aleti uç, elcek, iç ve dış şaft olmak üzere en az 4 parçadan meydana gelmiş olmalıdır.

Prof. Dr. S. Murat BAKACAK
KSÜ Sağlık Uygulama ve Araştırma Hos.
Kadın Hastalıkları ve Doğum ABD
Diploma Tescil No: 101403
Uzman Tescil No: 64794

Prof. Dr. Ali ÖZER
K.S.Ü. Tıp Fakültesi Sağlık Uygulama ve
Araştırma Hastanesi
Kadın Hastalıkları Anabilim Dalı
Dip. Tesc. No: 100977/94256

10. Aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır;

- Allis İnsert – 1 Adet
- İç Şaft – 1 Adet
- Dış Şaft – 1 Adet
- Kilitsiz Elcek – 1 Adet

4. Laparoskopik Monopolar Atravmatik Tutucu

1. Reusable olmalıdır.
2. 360° dönebilir özellikte olmalıdır.
3. Şaftın çapı 5mm ve çalışma uzunluğu 31cm olmalıdır.
4. Tutucunun uç kısmı atravmatik, çene uzunluğu 25 mm ve çift çene hareketine sahip olmalıdır.
5. Uç kısmında her iki çenede birer adet pencere bulunmalıdır.
6. Bowel tasarımı sahip olmalıdır.
7. Çene uzunluğu 25mm olmalıdır.
8. Elcek üzerinde monopolar bağlantısı bulunmalıdır.
9. Laparoskopik el aleti bağlı olduğunu kabzadan tek bir tuş ile parçalarına ayrılabilmelidir.
10. Laparoskopik el aleti uç, elcek, iç ve dış şaft olmak üzere en az 4 parçadan meydana gelmiş olmalıdır.
11. Aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır;
 - Tutucu İnsert – 1 Adet
 - İç Şaft – 1 Adet
 - Dış Şaft – 1 Adet
 - Kilitsiz Elcek – 1 Adet

5. Laparoskopik Maryland Disektör

1. Reusable olmalıdır.
2. 360° dönebilir özellikte olmalıdır.
3. Şaftın çapı 5mm ve çalışma uzunluğu 31cm olmalıdır.
4. Maryland tasarımı sahip olmalıdır.
5. Çene uzunluğu 21mm olmalıdır.
6. Uç kısmı çift çene hareketli ve sola eğimli olmalıdır.
7. Uzun iç kısmı küt olmalıdır.
8. Elcek üzerinde monopolar bağlantısı bulunmalıdır.
9. Laparoskopik el aleti bağlı olduğunu kabzadan tek bir tuş ile parçalarına ayrılabilmelidir.
10. Laparoskopik el aleti uç, elcek, iç ve dış şaft olmak üzere en az 4 parçadan meydana gelmiş olmalıdır.
11. Aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır;
 - Disektör İnsert – 1 Adet
 - İç Şaft – 1 Adet
 - Dış Şaft – 1 Adet
 - Kilitsiz Elcek – 1 Adet

Prof. Dr. S. Murat BAKACAK
KSÜ Sağlık Uygulama ve Araştırma Has.
Kadın Hastalıkları ve Doğum ABD
Diploma Tescil No: 101403
Uzman Tescil No: 84784

Prof. Dr. Ali ÖZEL
K.S.Ü. Tıp Fakültesi Sağlık Uygulama
Araştırma Hastanesi
Kadın Hastalıkları Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 10977/94256

6. Laparoskopik Monopolar Makas

1. Reusable olmalıdır.
2. 360° dönebilir özellikte olmalıdır.
3. Şaftın çapı 5mm ve çalışma uzunluğu 31cm olmalıdır.
4. Metzenbaum tasarıma sahip olmalıdır.
5. Uç kısmının çene uzunluğu 22mm ve sola eğimli olmalıdır.
6. Uç kısmı çift çene hareketli olmalıdır.
7. Elcek üzerinde monopolar bağlantısı bulunmalıdır.
8. Laparoskopik el aleti bağlı olduğunu kabzadan tek bir tuş ile parçalarına ayrılabilmelidir.
9. Laparoskopik el aleti uç, elcek, iç ve dış şaft olmak üzere en az 4 parçadan meydana gelmiş olmalıdır.
10. Aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır;
 - Makas İnsert – 1 Adet
 - İç Şaft – 1 Adet
 - Dış Şaft – 1 Adet
 - Kilitli Elcek – 1 Adet

7. Laparoskopik Monopolar Eğri Fenestereli Tutucu

1. Reusable olmalıdır.
2. 360° dönebilir özellikte olmalıdır.
3. Şaftın çapı 5mm ve çalışma uzunluğu 31cm olmalıdır.
4. Tutucunun uç kısmı hassas dokuları tutabilmek için atravmatik, çene uzunluğu 30 mm ve tek çene hareketine sahip olmalıdır.
5. Elcek üzerinde bulunan çift tetik sistemiyle el aleti hem kilitli hemde kilitli kullanıma sahip olmalıdır.
6. Uç kısmında her iki çenede ikişer adet pencere bulunmalıdır.
7. Croce/Olmi tasarıma sahip olmalıdır.
8. Elcek üzerinde monopolar bağlantısı bulunmalıdır.
9. Laparoskopik el aleti bağlı olduğunu kabzadan tek bir tuş ile parçalarına ayrılabilmelidir.
10. Laparoskopik el aleti uç, elcek, iç ve dış şaft olmak üzere en az 4 parçadan meydana gelmiş olmalıdır.
11. Aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır;
 - Eğri Tutucu İnsert – 1 Adet
 - İç Şaft – 1 Adet
 - Dış Şaft – 1 Adet
 - Kilitli Elcek – 1 Adet

8. Laparoskopik Monopolar Dişli Tutucu

1. Reusable olmalıdır.
2. 360° dönebilir özellikte olmalıdır.

Prof. Dr. S. Murat BAKAÇAK
KSÜ Sağlık Uygulama ve Araştırma Has.
Kadın Hastalıkları ve Doğum ABD
Diploma Tescil No: 101403
Uzman Tescil No: 64704

Prof. Dr. Alev ÖZGEN
K.S.Ü. Tıp Fakültesi Kadın Hastalıkları ve Doğum ABD
Araştırma Hastanesi
Kadın Hastalıkları Anabilim Dalı
Dip. Tesc. No: 40977/9

3. Şaftın çapı 5mm ve çalışma uzunluğu 31cm olmalıdır.
4. Elcek üzerinde bulunan çift tetik sistemiyle el aleti hem kilitli hemde kilitsiz kullanıma sahip olmalıdır.
5. Çenenin uç kısmı 2x4 diş yapısına sahip olmalıdır.
6. Uç kısmı tek çene hareketli olmalıdır.
7. Çene uzunluğu 14mm olmalıdır.
8. Elcek üzerinde monopolar bağlantısı bulunmalıdır.
9. Laparoskopik el aleti bağlı olduğunu kabzadan tek bir tuş ile parçalarına ayrılabilmelidir.
10. Laparoskopik el aleti uç, elcek, iç ve dış şaft olmak üzere en az 4 parçadan meydana gelmiş olmalıdır.
11. Aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır;
 - Dişli Tutucu İnsert – 1 Adet
 - İç Şaft – 1 Adet
 - Dış Şaft – 1 Adet
 - Kilitli Elcek – 1 Adet

9. Laparoskopik Teneculum Forceps 10mm

1. Reusable olmalıdır.
2. 360° dönebilir özellikte olmalıdır.
3. Şaftın çapı 10mm ve çalışma uzunluğu 31cm olmalıdır.
4. Elcek üzerinde bulunan çift tetik sistemiyle el aleti hem kilitli hemde kilitsiz kullanıma sahip olmalıdır.
5. Ürünün uç kısmı tek dişli çene uzunluğu 42mm, düz çift çene hareketli ve dişli olmalıdır.
6. Elcek üzerinde monopolar bağlantısı bulunmalıdır.
7. Laparoskopik el aleti bağlı olduğunu kabzadan tek bir tuş ile parçalarına ayrılabilmelidir.
8. Laparoskopik el aleti uç, elcek, iç ve dış şaft olmak üzere en az 4 parçadan meydana gelmiş olmalıdır.
9. Aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır;
 - Teneculum İnsert – 1 Adet
 - İç Şaft – 1 Adet
 - Dış Şaft – 1 Adet
 - Kilitli Elcek – 1 Adet

10. Laparoskopik Portegü Sol Kavisli

1. Reusable olmalıdır.
2. Portegünün uç kısmı tungsten karbit ile kaplı olmalıdır.
3. Uç kısmı kullanım kolaylığı açısından tek çene hareketine sahip olmalıdır.
4. Uç kısmı sol kavisli tasarıma sahip olmalıdır.
5. Çene uzunluğu 18mm olmalıdır.
6. Ergonomik tutuş sağlayan axial elceğe sahip olmalıdır.
7. Şaft çapı 5mm ve çalışma uzunluğu 37cm olmalıdır.
8. Elcek kısmında kullanım kolaylığı açısından kilit mekanizması bulunmalıdır.
9. Kullanım sonrasında kolay temizlenebilmesi açısından bir yıkama kanalına sahip olmalıdır.

Prof. Dr. S. Murat BAKACAK
KSÜ Sağlık Uygulama ve Araştırma Mas.
Kadın Hastalıkları ve Doğum ABD
Diploma Tescil No: 101403
Yatırım Tescil No: 83793

Prof. Dr. Alev ÖZE
K.S.Ü. Tıp Fakültesi Sağlık Uygulama
Araştırma Hastanesi
Kadın Hastalıkları Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 79977/94256

11. Laparoskopik Portegü Sağ Kavisli

1. Reusable olmalıdır.
2. Portegünün uç kısmı tungsten karbit ile kaplı olmalıdır.
3. Uç kısmı kullanım kolaylığı açısından tek çene hareketine sahip olmalıdır.
4. Uç kısmı sağ kavisli tasarıma sahip olmalıdır.
5. Çene uzunluğu 18mm olmalıdır.
6. Ergonomik tutuş sağlayan axial elceğe sahip olmalıdır.
7. Şaft çapı 5mm ve çalışma uzunluğu 37cm olmalıdır.
8. Elcek kısmında kullanım kolaylığı açısından kilit mekanizması bulunmalıdır.
9. Kullanım sonrasında kolay temizlenebilmesi açısından bir yıkama kanalına sahip olmalıdır.

12. Laparoskopik İğne Düzeltici Portegü

1. Reusable olmalıdır.
2. Portegünün uç kısmı tungsten karbit ile kaplı olmalıdır.
3. Uç kısmı kullanım kolaylığı açısından tek çene hareketine sahip olmalıdır.
4. Uç kısmı düz tasarıma sahip olmalıdır.
5. Alet şaftına farklı açılarda iğnenin otomatik yukarı konumlandırılmasına olanak sağlamalıdır.
6. Ergonomik tutuş sağlayan axial elceğe sahip olmalıdır.
7. Şaft çapı 5mm ve çalışma uzunluğu 31cm olmalıdır.
8. Elcek kısmında kullanım kolaylığı açısından kilit mekanizması bulunmalıdır.
9. Kullanım sonrasında kolay temizlenebilmesi açısından bir yıkama kanalına sahip olmalıdır.

13. Laparoskopik Portegü Düz

1. Reusable olmalıdır.
2. Portegünün uç kısmı tungsten karbit ile kaplı olmalıdır.
3. Uç kısmı kullanım kolaylığı açısından tek çene hareketine sahip olmalıdır.
4. Uç kısmı düz tasarıma sahip olmalıdır.
5. Çene uzunluğu 17mm olmalıdır.
6. Ergonomik tutuş sağlayan axial elceğe sahip olmalıdır.
7. Şaft çapı 5mm ve çalışma uzunluğu 37cm olmalıdır.
8. Elcek kısmında kullanım kolaylığı açısından kilit mekanizması bulunmalıdır.
9. Kullanım sonrasında kolay temizlenebilmesi açısından bir yıkama kanalına sahip olmalıdır.

14. Laparoskopik Portegü Düz Uzun

1. Reusable olmalıdır.
2. Portegünün uç kısmı tungsten karbit ile kaplı olmalıdır.
3. Uç kısmı kullanım kolaylığı açısından tek çene hareketine sahip olmalıdır.

Prof. Dr. S. Murat BAKACAK
KSÜ Sağlık Uygulama ve Araştırma Has.
Kadın Hastalıkları ve Doğum ABD
Diploma Tescil No: 101403
Uzman Tescil No: 84794

Prof. Dr. Alev ÖZER
K.S.Ü. Tıp Fakültesi Sağlık Uygulama ve
Araştırma Hastanesi
Kadın Hastalıkları Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 10977/94256

4. Uç kısmı düz tasarıma sahip olmalıdır.
5. Çene uzunluğu 17mm olmalıdır.
6. Ergonomik tutuş sağlayan axial elceğe sahip olmalıdır.
7. Şaft çapı 5mm ve çalışma uzunluğu 42cm olmalıdır.
8. Elcek kısmında kullanım kolaylığı açısından kilit mekanizması bulunmalıdır.
9. Kullanım sonrasında kolay temizlenebilmesi açısından bir yıkama kanalına sahip olmalıdır.

15. Enjeksiyon İğnesi

1. Luer lock bağlantılı olmalıdır.
2. İğne çapı en az 1.2m, şaft çapı 5mm ve uzunluğu en az 33cm olmalıdır.

16. Monopolar Kablo

1. HF üniti için 4mm fişli ve uzunluğu en az 300 cm olmalıdır.
2. Unipolar koagülasyon için kullanılmalıdır.
3. Ameliyathanede kullanılmakta olan koter ile uyumlu olmalıdır.

17. Sterilizasyon Konteyneri

1. Minimal invaziv cerrahi aletlerin set olarak birlikte steril edilmesini ve sağlanmasını sağlamalıdır.
2. Konteyner ile birlikte sabitleme amaçlı silikon enstürüman sabitleyicileri dahil edilmelidir.
3. Konteyner kapağı 5000 döngüye sahip PTFE filtreli olmalıdır.
4. Konteyner ebatları 592x274x187mm olmalıdır.

Set Listesi

Sıra No	Ref. Kod	Açıklama	Miktar	Birim
1	PO224R	Laparoskopik Teneculum Forceps	2	Adet
2	PO117R	Laparoskopik Monopolar Dişli Tutucu	4	Adet
3	PO104R	Laparoskopik Allis	6	Adet
4	PO216R	Laparoskopik Monopolar Atravmatik Tutucu	8	Adet
5	PO102R	Laparoskopik Maryland Disektör	4	Adet
6	PO004R	Laparoskopik Monopolar Makas	4	Adet
7	PO232R	Laparoskopik Monopolar Eğri Fenesterele Tutucu	6	Adet
8	PO132R	Laparoskopik Monopolar Dişli Tutucu	4	Adet
9	PO225R	Laparoskopik Teneculum Forceps 10mm	2	Adet
10	PL405R	Laparoskopik Portegü Sol Kavisli	4	Adet
11	PL415R	Laparoskopik Portegü Sağ Kavisli	2	Adet
12	PL414R	Laparoskopik İğne Düzeltici Portegü	4	Adet
13	PL404R	Laparoskopik Portegü Düz	4	Adet

Prof.Dr. S. Murat BAKACAK
KSÜ Sağlık Uygulama ve Araştırma Has.
Kadın Hastalıkları ve Doğum ABD
Diploma Tes. No: 101403
Uzman Tıbbi Nig. 81790

Prof. Dr. Alev ÖZER
K.S.Ü. Tıp Fakültesi Sağlık Uygulama ve
Araştırma Hastanesi
Kadın Hastalıkları Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 10977/94256

14	PL416R	Laparoskopik Portegü Düz Uzun	2	Adet
15	SR551R	Enjeksiyon İğnesi	2	Adet
16	GN202	Monopolar Kablo	4	Adet
17	JK444	Sterilizasyon Konteyneri	4	Adet
	JP101		4	Adet
	PL960R		4	Adet

Prof. Dr. Alev ÖZER
K.S.Ü. Tıp Fakültesi Sağlık Uygulama ve
Araştırma Hastanesi
Kadın Hastalıkları Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 109917/94256

Prof. Dr. S. Murat ÇAKACAK
K.S.Ü. Sağlık Uygulama ve Araştırma Hastanesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum ABD
Diploma Teskil No: 161403
Bzmen Tescil No: 64794