

GENEL CERRAHİ BÖLÜMÜ LAPAROSKOPİK SET TEKNİK ŞARTNAMESİ

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 değerlendirmeye 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 takılabilmesi 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. İmalatçı, firmanın Türkiye'de yerleşik yetkili teknik servisi bulunmalıdır.
10. 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 barkodlu olarak 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.
11. Aşağıda belirtilen belgeler noter tasdikli olarak ihale evrakları arasında verilecektir.

İmalatçı, ithalatçı veya iştirakçi firmaların vermiş olduğu garanti belgesi

- o Laparoskopik el aletleri ve aksesuarlar için : 2 yıl
- o Yedek parça ve servis için : 10 yıl
(ücreti karşılığında)

12. 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.

KSD SVA HASTANESİ
Yrd. Doç. Dr. M. Buzra BOZAN
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. No: 125306

Dr. Öğretim Üyesi Sezgin TOPUZ
K.S.Ü. Sağlık Uygulama ve
Araştırma Hastanesi
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 116931

Numuneler sözleşme esnasında firmalara iade edilecektir. Numuneler elle, gözle, gerekirse mikroskop altında ve ameliyatlarda kullanılarak incelenecek ve otoklavda test edilecektir. 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 ağız dakilerin ağız kısmı kapatıldığında dokuyu travmatize edecek şekilde yapıların bulunması, düzgün kesmemesi, koparıcı ağız dakilerin 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 tasnifleme 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

Sıra No	Kod	Açıklama	Miktar
1	PO216R	Laparoskopik Monopolar Atravmatik Tutucu	1
2	PM403R	Laparoskopik Bipolar Pencereli Forsepsi	1
3	GN130	Bipolar Kablo	1

1.Laparoskopik Massoud Forseps

1. Reusable olmalıdır.
2. 360° dönebilir özellikte olmalıdır.
3. Şaftın çapı 5mm ve çalışma uzunluğu 31cm olmalıdır.
4. Çenenin iç yapısı atravmatik, hassas ve kavisli tasarıma sahip olmalıdır.
5. 13mm trokar ile kullanıma uygun olmalıdır.
6. Diseksiyon veya anastomoz sırasında yapıların ve vasküler greftlerin lateral fiksasyonu için hassas yapıda olmalıdır.
7. Laparoskopik el aleti bağlı olduğunu kabzadan tek bir tuş ile parçalarına ayrılabilmelidir.
8. Laparoskopik el aleti iç - içek, iç - dış ve dış - dış olmak üzere en az 4 parçadan meydana gelmiş olmalıdır.
9. Aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır.
 - Massoud Insert 1 Adet
 - İç Şaft 1 Adet
 - Dış Şaft 1 Adet
 - Kilitli Eleck 1 Adet

2.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.

STİPİT 01/02/2023
Kod: 01/02/2023
İsteklinin firması
İsteklinin imza
İsteklinin Tarih

İsteklinin imza
İsteklinin Tarih

10. Aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır.

- Babcock Insert 1 Adet
- İç Şaft 1 Adet
- Dış Şaft 1 Adet
- Kilitli Elekt 1 Adet

5.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. Eleek üzerinde bulunan çift tetik sistemiyle el aleti hem kilitli hemde kilitsiz kullanıma sahip olmalıdır.
6. Uç kısmında her iki çenede ikişer adet pencere bulunmalıdır.
7. Croce/Olmi tasarıma sahip olmalıdır.
8. Eleek üzerinde monopolar bağlantısı bulunmalıdır.
9. Laparoskopik el aleti bağlı olduğunu kabzadan tek bir tuş ile parçalarına ayrılabilmelidir.
10. Laparoskopik el aleti uç, eleek, 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 Eleek - 1 Adet

6.Laparoskopik Bipolar Pencerehı Forsepsi

1. Reusable olmalıdır.
2. 360° dönebilir özellikte olmalıdır.
3. Şaftın çapı 5mm ve çalışma uzunluğu 31cm olmalıdır.
4. Uç kısmında her iki çenede birer adet pencere bulunmalıdır.
5. Uç tasarımında çenelerin şaft ile temas eden kısmında seramik kaplama ile izole edilmiş olmalıdır.
6. Uç kısmı çift çene hareketine sahip olmalıdır.
7. Eleek üzerinde bipolar bağlantısı bulunmalıdır.
8. Eleek üzerinde bipolar olduğunu bildiren mavi işaretleme olmalıdır.
9. Aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır.
 - Pencereci Forseps Insert 1 Adet
 - İç Şaft 1 Adet
 - Dış Şaft 1 Adet
 - Kilitli Eleek 1 Adet

5. Uç kısmında her iki çenede birer adet pencere bulunmalıdır.
6. Bowel tasarıma sahip 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;
 - Tutucu İnsert – 1 Adet
 - İç Şaft – 1 Adet
 - Dış Şaft – 1 Adet
 - Kilitli Elcek – 1 Adet

3.Laparoskopik DeBakey

1. Reusable olmalıdır.
2. 360° dönebilir özellikte olmalıdır.
3. Şaftın çapı 5mm ve çalışma uzunluğu 31cm olmalıdır.
4. Tutucunun uç kısmı atravmatik, çene uzunluğu 40 mm ve çift çene hareketine sahip olmalıdır.
5. Elcek üzerinde bulunan çift tetik sistemiyle el aleti hem kilitli hemde kilitsiz kullanıma sahip olmalıdır.
6. DeBakey tasarıma sahip 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;
 - DeBakey İnsert – 1 Adet
 - İç Şaft – 1 Adet
 - Dış Şaft – 1 Adet
 - Kilitli Elcek – 1 Adet

4.Laparoskopik Babcock 10 mm

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. Uç kısmı babcock tasarımına sahip olmalıdır.
6. Uç kısmı tek 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.

KSÜ SUA HASTANESİ
Yrd.Doç.Dr. M.Buğra BOZAN
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. No: 125306

Dr. Öğretim Üyesi Sezgin TOPUZ
KSÜ. Sağlık Uygulama ve
Araştırma Hastanesi
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 116931

7. Trokar seti çok kullanımlık olmalı, otoklav ile sterilizasyona uygun olmalıdır.

10.Monopolar Kablo

1. Reusable olmalıdır.
2. Monopolar el aletleri ile uyumlu olmalıdır.
3. Hastanemiz demirbaşına kayıtlı koter cihazı ile kullanıma uygun olmalıdır.
4. Çalışma uzunluğu 3,5m olmalıdır
5. Uç kısmı 4mm temas pinli aletler ile kullanıma uygun olmalıdır.

11. Bipolar Kablo

1. Reusable olmalıdır
2. Bipolar el aletleri ile uyumlu olmalıdır
3. Hastanemiz demirbaşına kayıtlı koter cihazı ile kullanıma uygun olmalıdır.
4. Çalışma uzunluğu 4m olmalıdır

Set Listesi;

Sıra No	Kod	Açıklama	Miktar
1	PO189R	Laparoskopik Massoud Forseps	1
2	PO216R	Laparoskopik Monopolar Atravmatik Tutucu	3
3	PO114R	Laparoskopik Babcock 10 mm	1
4	PO232R	Laparoskopik Monopolar Eğri Fenestereli Tutucu	1
5	PM403R	Laparoskopik Bipolar Pencereli Forsepsi	2
6	PM402R	Laparoskopik Bipolar Mikro Forsepsi	1
7	PM400R	Laparoskopik Bipolar Makas	2
8	EJ580R	Reusable Trokar Seti 13 mm	1
9	EJ586R	Reusable Trokar Seti 13 mm	1
10	GN202	Monopolar Kablo	1
11	GN130	Bipolar Kablo	3

RUHİYE ÇELİK HİJİENİZLERİ SAN. TİC. A.Ş.
KURUMSAL İDARE BİREK 1123
KURUMSAL İDARE
KURUMSAL İDARE
KURUMSAL İDARE

7.Laparoskopik Bipolar Mikro Forsepsi

1. Reusable olmalıdır.
2. 360° dönebilir özellikte olmalıdır.
3. Şaftın çapı 5mm ve çalışma uzunluğu 31cm olmalıdır.
4. Çene yapısı mikro olmalıdır.
5. Uç tasarımında çenelerin şaft ile temas eden kısmında seramik kaplama ile izole edilmiş olmalıdır.
6. Uç kısmı çift çene hareketine sahip olmalıdır.
7. Elcek üzerinde bipolar bağlantısı bulunmalıdır.
8. Elcek üzerinde bipolar olduğunu bildiren mavi işaretleme olmalıdır.
9. Aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır;
 - Pencereli Forseps İnsert – 1 Adet
 - İç Şaft – 1 Adet
 - Dış Şaft – 1 Adet
 - Kilitli Elcek – 1 Adet

8.Laparoskopik Bipolar 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 kısmı çift çene hareketli olmalıdır.
6. Uç tasarımında çenelerin şaft ile temas eden kısmında seramik kaplama ile izole edilmiş olmalıdır.
7. Elcek üzerinde bipolar bağlantısı bulunmalıdır.
8. Elcek üzerinde bipolar olduğunu bildiren mavi işaretleme olmalıdır.
9. Aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır;
 - Bipolar Makas İnsert – 1 Adet
 - İç Şaft – 1 Adet
 - Dış Şaft – 1 Adet
 - Kilitli Elcek – 1 Adet

9.Reusable Trokar Seti 13 mm

1. Trokar kanülü ergonomik açıdan vanasız olmalıdır.
2. Trokar kanülü 13 mm çapında ve çalışma uzunluğu 11 cm olmalıdır.
3. 10mm'lik teleskoplar ve el aletleri için kullanıma uygun olmalıdır.
4. Trokar kanülü ve conta kolay eşleştirilebilmesi için aynı renk koduna sahip olmalıdır.
5. Trokar kanülü ile birlikte uyumlu kullanılacak konik uçlu obtüratör verilecektir. Obtüratörün başlık kısmı cerrahın avucunda kolay kavrayabileceği şekilde ergonomik başlık yapısına sahip olmalıdır.
6. Trokar seti temizlenebilmesi için sistem tamamen sökülebilmelidir.

KSD SUA HASTANESİ
Yrd.Dok.Dr. M.Boğra BOZAN
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. No: 125306

Dr. Öğretim Üyesi Sezgin TOPUZ
K.S.Ü. Sağlık Uygulama ve
Araştırma Hastanesi
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 116931