

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 (AKREDİTE KURULUŞLARDAN ALINAN) 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, anlaşılmuştur veya bu anlama gelebilecek cevaplar kabul edilmeyecektir. İsteklinin bu belgenin her bir maddesine cevap vererek kabul ettiğini açıkça belirtmek zorundadır.

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

- 8 İhale dökümanı ile verilen Cerrahi Aletler Teknik Şartname ve listesinde yazılı özellikleri gösteren katalog numaraları 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 dokümanı 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. Teklif edilen aletlerin ölçüleri; (mikro aletler hariç) istenilenden (20 cm altı aletlerde $\pm 0,5$ cm, 20cm ve üstü aletlerde ± 1 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 diş 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 katoloğu ile karşılaştırılacaktır.
 - 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 Kapsamlı) 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)

Doç. Dr. Abdullah TOK
Kadın Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 64080 / 60872
Dip. No: 1690

Dr. Ayhan ÖZER
Uzman
Dip. No: 109577/92559

		İHTİYAÇ LİSTESİ
Sıra	Kalem Kodu	Kalem
1	C412.00	Baby-metzenbaum Makas Düz 14.5Cm
2	C442.00	Mayo-stille Cerrahi Ve Diseksiyon Makas Düz 14Cm
3	D258.03	De Bakey Atromatik Penset Düz Yuvarlak Sap 1Mm 18.5Cm
4	D262.00	De Bakey Atromatik Penset 2 Mm 15Cm
5	D363.00	Doku Penseti Düz 1X2diş 14.5Cm
6	F355.00	Hegar-mayo Tc Portegü 0.5/15Cm
7	G237.00	Moynihan Hassas Hemostatik Pens Eğri 14.5Cm
8	K814.07	Kristeller Vajinal Spekulum Küçük 115X26 22Cm
9	K812.07	Kristeller Spekulum 110X30mm 22Cm