

## CERRAHİ ALET TEKNİK ŞARTNAMESİ

**01.** Cerrahi Aletler , paslanmaz çelikten imal edilmiş olacaktır . İmalat veya tıbbi nedenler ile tamamı veya bir kısmı paslanmaz çelik dışında diğer materyallerden üretilmiş cerrahi aletlerin " teknik şartnameye cevap " metninde belirtilmesi zorunludur . Aksi halde isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır.

**02 .** Malzemelerin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.

**03 .** Cerrahi aletler tavan lambası ve mikroskop ışığı altında gözü alacak şekilde parlayan malzemeden yapılmış olmamalıdır.

**04.** Malzemelerin her birinin üzerinde "katalog numarası" , " markası " Lazer yöntemi veya benzeri ile yazılı olacak ve silinmesi mümkün olmayacaktır. Ayrıca her cerrahi aletin üzerinde üretildiği bölümü, kullanılan hammaddenin türünü, son kontrollerinin yapıma şeklini ve gönderildiği ülke bilgilerinin takibinin yapılması amacıyla özel matriks sistemi bulunacaktır. Bu matriks kodun üretici firma tarafından yapıldığı belgelendirilmelidir.

**05.** İstekliler ihtiyaç listemizde belirtilen grubun tamamına teklif verebilirler. Ancak ürünlerde grup bütünlüğünün korunması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için teklif verecekleri grup içerisindeki ürünlerin tamamına aynı marka ile teklif vermeleri zorunludur. İstekli firmalar ürünlerine ait katalog numaralarını " teknik şartnameye cevap " metninde yazmak zorundadır . İstekli firmalar teklif ettikleri ürünün açıklamasını teklif ettikleri marka ya bire bir uyumlu olarak yazmak zorundadır.

**06.** 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 adeti , barkod numarası ve detaylı açıklaması yer alacaktır. Bu belgeyi vermeyen veya eksik yada hatalı veren firmaların teklifleri red edilecektir. Bu belgede okunmuştur , anlaşılmıştır veya bu anlama gelebilecek cevaplar kabul edilmeyecektir. İsteklilerin bu belgenin her bir maddesine cevap vererek kabul ettiğini açıkça belirtmesi zorunludur.

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

**07.** T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü 01/05/2008 tarih ve 15167 sayılı genelge hükümlerince , teklif edilen ürünlerin ihale tarihi itibari ile İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'nda kayıtlı olması ve alımı yapılacak ürünlerin (konteynerler ve tel sepetleri hariç) TİTUBB ' de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir . Sağlık Bakanlığında onaylanmış barkod numaralarının " teknik şartnameye cevap " belgesinde belirtilmesi zorunludur . İlgili set'e teklif edilen ürünlerden bir veya daha fazlasının onaylı barkod numarasının olmaması durumunda grup bütünlüğü bozulacağından isteklinin teklifi o set için değerlendirme dışı kalacaktır .

**08.** İstekli firma imalatçı veya ithalatçı ise Sağlık Bakanlığı ulusal bilgi bankasında kaydının bulunması zorunludur. İstekli firma yetkili satıcı veya bayii ise imalatçı veya ithalatçı firma tarafından Sağlık Bakanlığı ulusal bilgi bankasına yetkili bayilik kaydının yapılmış olması zorunludur .

**09.** 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 evsaf 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  $\pm 5$  mm toleranslı uzunluklardaki aletler değerlendirmeye tabi tutulacaktır. Ancak bu fark aletin ana işlevini gören işlevsel özelliklerinde ,uç,eğim,kavis, şekil ve metal yapısında istenilenin aynı olmak zorundadır.

**10.** İştirakçi firmalar teklif ettikleri ürünlerin orijinal kataloglarını ihale evrakları ile verecektir. Fotokopi, fax ve benzeri dokümanlar kabul edilmeyecektir. Belgeleri orijinal getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır. Orijinal katalogda olmayan malzemelere ait üretim beyanları kabul edilmeyecektir.

11.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 üreticinin bulunduğu ülke noterlik ve apostil tasdiklerini taşıyan beyanı ile belgelenecek ve bu belge teklif dosyası içerisinde verilecektir. İsteklilerin bu beyanları uluslararası normlarla karşılaştırılacak uygunsuzluğu tespit edilen beyanlara ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır .

12.İstekli firma teklif ettiği marka ve ürüne ait bakım , saklama ve sterilizasyon bilgilerini içeren Türkçe kullanım kılavuzunu ihale dosyası içerisinde verecektir .

13.İstekliler teklif dosyaları içinde teklif ettikleri cerrahi aletlerden garanti süresi içerisinde kullanım hataları hariç bozulan , kırılan , korozyona uğrayan aletlerini 45 gün içerisinde yenileri ile değiştirecektir.

14.İstekli firmalar ihale uhdelerinde kalması durumunda teslim edecekleri ürünlerin verimliliğini arttırmak amacı ile idaremizin muayene ve kabul işlemleri sırasında belirleyeceği en az 1 personele iki gün süre ile kullanım öncesi ve sonrası bakım hakkında eğitim verecektir.

15.İştirakçi firmalar genel alet kalitesinin incelenebilmesi ve bir kısım ürünlerin numuneler üzerinden de doğruluğunun teyidi için aşağıda belirtilen gruplarda ihtiyaç listemiz sıra numaraları ile belirtilen alet numunelerinin aynı özellikte olanlarını kendi markalarına ait olmak üzere teklif verecekleri grubu temsilen numune olarak teklif dosyası ile birlikte ihale saatine kadar komisyona sunacaklardır . Numunelerini ihale saatine kadar teklif dosyası ile birlikte teslim etmeyen, eksik yada hatalı veren isteklilerin teklifleri ilgili grup için değerlendirme dışı kalacaktır. İhaleye iştirak eden firmalar numune olarak ihale komisyonuna listeden belirlenen aletleri bırakacaklardır. Özellikle makasların uç kısmında tungsten carbide parça görülebilmelidir (tungsten carbide parçası görünemeyen aletler için gerekli testler yapılacak, bu testlerin masrafları ilgili firma tarafından karşılanacaktır). Tungsten carbide uç parçaları olmayan aletlerin teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır. Cerrahi alet numuneleri, şekil ve fonksiyonları, oluşturulacak kullanıcı uzman cerrahi ekip tarafından çıplak gözle, mikroskopla, elle incelenecek veya ameliyatta kullanılarak 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 ağızdakilerin ağız kısmı kapatıldığında dokuyu travmatize edecek şekilde yapıların bulunması, düzgün kesmemesi , koparıcı ağızdakilerin 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 tasniflemeye göre işaretleyerek ve isimlendirerek ihale öncesinde hazırladıkları " numune teslim tutanağı " adı altında teklif dosyası içerisinde vereceklerdir.Numuneler ihale kesin kararından sonra sözleşme öncesi firmalara iade edilecektir.

Aşağıda sıra numaraları belirtilen grubu temsilen verilmesi zorunlu alet numuneleri aşağıdaki gibidir;

Sıra No	Tanımlayıcı Referans Ürün Kodu	Malzeme Adı	Adet	Birim
<b>60 KALEM CERRAHİ ALET GRUBU İÇİN İSTENİLEN NUMUNELER</b>				
11	BC256R	TC STRABISMUS SCISSORS STR 115MM	1	ADET
18	BC602R	METZENBAUM SCISSORS STR 180MM	1	ADET
47	BH127R	MOYNIHAN ARTERY FORCEPS CVD.150MM	1	ADET
57	BH201R	ADSON DELICATE FORCEPS CVD 185MM	1	ADET

1. Aşağıda belirtilen belgeler noter tasdikli olarak ihale evrakları arasında verilecektir:

- a İmalatçı, ithalatçı ve iştirakçi firmaların vermiş olduğu garanti belgesi
  - Cerrahi aletler için : 5 yıl
  - Yedek parça ve servis : 10 yıl  
(ücreti karşılığında)

## İHTİYAÇ LİSTESİ

SIRA NO	KATALOG NO	MAL KALEMİNİN ADI VE KISA AÇIKLAMASI	MİKTAR	BİRİM
1	OG300R	DIETER MALLEUS NIPPER UP-CUT	1	ADET
2	OG301R	DIETER MALLEUS NIPPER DWN-CUT	1	ADET
3	OL421R	DUROGRIP RASP #1/2 12/14 TEE1H	1	ADET
4	AA805R	STEEL RULER 300MM	2	ADET
5	AN910R	TUBING CLAMP X-HVY SERR 165MM	8	ADET
6	BB073R	SCALPEL HANDLE #3	6	ADET
7	BB078R	SCALPEL HANDLE #3 X-LONG STR	3	ADET
8	BB085R	SCALPEL #4L	1	ADET
9	BC157R	JOSEPH SCISSORS CVD S/S 150MM	1	ADET
10	BC173R	STEVENS TENOTOMY SCISS CVD B/B 110MM	2	ADET
11	BC256R	TC STRABISMUS SCISSORS STR 115MM	1	ADET
12	BC281R	TC NELSON-METZ SCISSORS DEL CVD 280MM	2	ADET
13	BC325R	SURGICAL SCISSORS STR S/B 150MM	1	ADET
14	BC562R	MAYO SCISSORS STR 190MM	2	ADET
15	BC585R	MAYO SCISSORS RND BLD STR 200MM	3	ADET
16	BC589R	MAYO SCISSORS RND BLD CVD 210MM	5	ADET
17	BC592R	MAYO-LEXER SCISSORS CVD 165MM	5	ADET
18	BC602R	METZENBAUM SCISSORS STR 180MM	9	ADET
19	BC606R	METZENBAUM SCISSORS CVD180MM	10	ADET
20	BC607R	METZENBAUM SCISSORS CVD 200MM	4	ADET
21	BC615R	NELSON-METZENBAUM SCISSORS CVD 229MM	3	ADET
22	BC618R	NELSON-METZENBAUM SCISSORS CVD 280MM	1	ADET
23	BC663R	DIETRICH VESSEL SCISSORS 45DG 180MM	3	ADET
24	BD029R	TISSUE FORCEPS SERR 160MM	2	ADET
25	BC279R	TC NELSON-METZ SCISS CVD 260MM	3	ADET
26	BD050R	STANDARD FORCEPS SERR 180MM	8	ADET
27	BD052R	STANDARD FORCEPS SERR 250MM	9	ADET
28	BD165R	TC STANDARD FORCEPS200MM	3	ADET
29	BD222R	ADSON FORCEPS SERR 120MM	2	ADET
30	BD231R	DELICATE THUMB FORCEPS SMOOTH 180MM	1	ADET
31	BD331R	MICRO FCPS #5 JEWELERS0.15MM110MM	4	ADET
32	BD511R	ADSON TISSUE FCPS FINE W/1X2T 120MM	1	ADET
33	BD512R	ADSON TS FCPS FEN-HDL SER 1X2T.120MM	2	ADET
34	BD537R	TISSUE FORCEPS STR 1X2 145MM	2	ADET
35	BD557R	STANDARD TISSUE FORCEPS 1X2 145MM	4	ADET
36	BD561R	STANDARD TISSUE FORCEPS 1X2T.200MM	3	ADET
37	BD660R	GILLIES TISSUE FORCEPS DEL 1X2 155MM	2	ADET
38	BD671R	WAUGH DEL.TISSUE FORCEPS 1X2 200MM	3	ADET
39	BF112R	FOERSTER-BALLENGR SPNG FCPSERSTR180MM	4	ADET
40	BF121R	FOERSTER SPONGE FCPS SMOOTHCVD242MM	2	ADET

41	BF463R	LORNA TOWEL CLAMP NON-PERF 130MM	10	ADET
42	BF493R	MAYO SAFETY PIN F/RING-HDL INST 140MM	50	ADET
43	BH104R	HARTMANN MOSQUITO FCSDDEL STR 100MM	5	ADET
44	BH105R	HARTMANN MOSQUITO FCPSDEL CVD100MM	6	ADET
45	BH110R	HALSTED-MOSQUITO FORCEPS DELSTR125MM	4	ADET
46	BH111R	HALSTED-MOSQUITO FORCEPS DEL CVD125MM	16	ADET
47	BH127R	MOYNIHAN ARTERY FORCEPS CVD.150MM	4	ADET
48	BH131R	PROVIDENCE-HOSP FCPS DEL CVD 140MM	5	ADET
49	BH135R	KELLY FORCEPS DEL CVD 140MM	8	ADET
50	BH139R	DANDY DELICATE FORCEPS CVD140MM	6	ADET
51	BH140R	BABY CRILE FORCEPS DEL STR 140MM	8	ADET
52	BH141R	BABY CRILE FORCEPSDEL CVD140MM	6	ADET
53	BH145R	CRILE FORCEPS CVD 140MM	5	ADET
54	BH160R	LERICHE DELICATE FORCEPS STR 150MM	2	ADET
55	BH166R	CRILE FORCEPS STR 160MM	4	ADET
56	BH183R	ARTERIAL CLAMP FRASER-KELLY CUR.180MM	2	ADET
57	BH201R	ADSON DELICATE FORCEPS CVD 185MM	2	ADET
58	F0532R	LEKSELL-STILLE BONE RONGEUR 240MM	1	ADET
59	FD395R	SINIR HOOK	2	ADET
60	BF444	ÇAMAŞIR KLEMBİ	12	ADET
<b>TOPLAM</b>			<b>288</b>	<b>ADET</b>