

VAN EL CERRAHİ KLİNİĞİ CERRAHİ ALET TEKNİK ŞARTNAMESİ

GENEL TEKNİK ÖZELLİKLER;

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. Cerrahi aletlerin fonksiyonları gereği bulunması gerekenlerin dışında keskin kenar bulunmamalıdır.
05. Cerrahi aletlerin bacaklarına kuvvet uygulandığında ortaya çıkan bükülme direncine ve kuvvet alındığında bacakların ilk pozisyona dönmesini sağlayan "elastiki yapıya" sahip olmalıdır.
06. Cerrahi aletlerin kesici ve tutucu çeneleri sabit ve düzgün hareket etmelidir.
07. Kilit mekanizmasında bacakları yumuşak kilitlenip kolay ayrılan aletler olmalıdır.
08. Eklemsizlerde, bükülme direnci yüksek gövde, fonksiyonel uç ve ergonomik sapı olan aletler olmalıdır.
09. Cerrahi makaslar tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında elemanlarının uç kısımları bir noktada birleşmelidir.
10. Cerrahi makasların ve penslerin mafsallarında boşluk bulunmamalı, yalpalama ve laçkalaşma olmamalıdır.
11. Cerrahi makasların mafsalları yumuşak hareket etmeli ve ne çok sıkı ne de çok gevşek olmalıdır.
12. Pensetlerin sabit eklemlerinde en ufak bir yalpa bulunmamalı, ağız dilleri ve tırtılları aralık bırakılmadan birbirine geçmelidir. Diş ve tırtılların aralıkları temiz olmalıdır.
13. Pensetlerin kolları birer yay gibi esnek olmalıdır.
14. Portegüler tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında ağızları birbirine aralıksız oturmalıdır.
15. Pensler tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında elemanlarının ağızları birbirlerine karşılıklı gelmeli ve aralık kalmayacak şekilde oturmalıdır.
16. Penslerin mafsalları yumuşak hareket etmeli ve ne çok sıkı ne de çok gevşek olmalıdır. Pensler tek elin iki parmağı ile kolayca açılıp kapatılabilir.
17. Cerrahi Aletlerin üzerinde üretici fabrikanın adı, üretildiği ülke, aletin katalog numarası ve CE işareti ile paslanmaz çelikten olanlar üzerinde de " stainless " ibaresi silinmeyecek şekilde lazer yöntemi ile yazılı olacaktır. Film baskı (elektro stamp) yöntemi ile basılan yazı ve ibareler zamanla silinebildiği ve deformasyona uğradıklarından kabul edilmeyeceklerdir. Aletlerin üzerinde bulunması gereken data matrix barkod kodlarının üretici fabrika tarafından yapıldığını belirten apostil kaşeli ve noter tasdikli belgenin Türkçe tercümesi ile birlikte teklif dosyası içerisinde sunulması zorunludur. Bu belgeyi ibraz etmeyen isteklinin teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır.
18. Cerrahi Aletler korozyon testi açısından kaynatma ve 134 derecede buharlı otoklavda sterilizasyona dayanıklı olacaktır. Ayrıca listeler içerisinde yer alan siyah renkli malzemeler ameliyat esnasında parlamayı tamamen engelleyen, aletlerin kullanım ömrünü ve performansını arttıran, yüzey sertleştirilmesi uygulanmış olan aletlerdir. Bu özellikteki aletlerde yüzey sertleştirilmesi ve

siyahlaştırma işlemi titanyum alüminyum nitrit veya ceramic coated tekniklerinden biri ile yapılmış olmalıdır.

19. İsteklilerin set bütünlüğünün korunması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için teklif verecekleri setin içerisindeki tüm ürünlerin tamamına aynı marka cerrahi alet teklif vermeleri zorunludur. Teklif edilecek konteyner ve sepetler aynı marka olmalıdır. İstekli firmalar ürünlerine ait katalog numaralarını " teknik şartnameye cevap " metninde yazmak zorundadır.

20. Sağlık Bakanlığının 2010/11 sayılı genelgesi gereği; İhale tarihi itibarı ile İstekliler teklif ettikleri ürünün/ürünlerin 'Ürün Takip Sistemi' nde (ÜTS) veya T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasında Sağlık Bakanlığından onaylıdır ibaresi bulunan onaylanmış ürün numarasını (barkod numarasını) tekliflerinde yazılı olarak belirtmeklerdir. Bunun dışındaki onaylar değerlendirilmeye alınmayacaktır.

21. Sağlık Bakanlığının 2010/11 sayılı genelgesi gereği; İhale tarihi itibarı ile İstekliler teklif dosyalarında 'Ürün Takip Sistemi' nde (ÜTS) veya T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına üretici ve / veya ithalatçı firmaların ve bu firmaların adı altında bayiliklerinin kayıtlı olduğunu belgелendireceklerdir.

22. Sterilizasyon Konteynerlerinin evsafı aşağıda belirtilen şekilde olacaktır.

- Konteynerler 134 derecede buhar sterilizasyonuna dayanıklı olmalı
- Konteynerlerin kapakları ve aletlerin konulacağı alt kısımları deformasyonlara ve kırılmalara karşı paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır.
- Konteynerlerin filtrelerinin sağlıklı sterilizasyon yapılması için belirli sayıda sterilizasyondan sonra değiştirilmesi gerekmekte ve ameliyathane ortamında bunun kontrolünün güç olduğundan Ayrıca periyodik olarak konteyner filtresi tedarikinin de kurumunuza ek maliyet getirdiğinden dolayı, Bunların önlenmesi için, cerrahi alet setleriyle birlikte verilecek konteynerler ptfe (teflon) filtreli veya valfli olmalıdır. Filtre ömrü bir taahhütname ile ihale evrakları arasında verilmelidir. Orijinal kataloğunda bu özellik işaretlenmiş olmalıdır.
- Uluslararası standartlara göre (ISO 11607-1 5.1 10c), konteynerlerin yanlışlıkla açılmaya karşı ve açılıp açılmadığının anlaşılması için mühürlenmesi gerekmektedir. Bu sebeple konteynerlerin kapakları sterilizasyon öncesi kapatıldıktan sonra her iki taraflarında emniyet kilidi ve sterilizasyon indikatörü takılabilecek kilit yuvası ve indikatör pencereleri olmalıdır.
- Ameliyathaneye sevki veya depolama esnasında üzerinden herhangi bir sıvı, toz veya sterilitayı bozacak giriş olmamalı üzerinden sıvı akışı olduğu zaman basınç olmadan tabana su almamalıdır. Konteynerler otoklav içerisinde Üst üste istifliken de basınçlı buhar akışının içlerine girebilmesine imkân verecek ve sterilizasyon işleminin başarı ile gerçekleşmesini temin edecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- Konteynerler DIN 58953/9, ISO 11607, EN 868/1 ve EN 868/8 standartlarına uygun imal edilmiş olmalıdır. Bu husus orijinal katalog da ve üretici firma tarafından belgелendirilmelidir.
- Konteynerlerin sterilitayı 6 ay muhafaza ettiğine dair EN ISO 11737-2 belgelerine sahip olması ve bu belgelerin akredite edilmiş bir kuruluş tarafından verilmiş olması gerekmektedir. Belgeler ihale dosyasında sunulmalıdır.
- Teklif edilen konteynerlerin elce ve valfler set set ayrılması için 6 farklı renkte olmalı Konteyner kulpları ağır yükleri taşıyacak sağlam yapıda olmalı eğilme bükülme olmamalıdır.
- Teklif edilen konteyner ve sepetler 2 yıl garantili olmalıdır.

23. İhale dokümanı meyanında verilen Cerrahi Aletler teknik şartname ve listesinde yazılı katalog numaraları evsaf belirlemek açısından yazılmış olup, istekli Cerrahi Alet teknik şartnamesinde ve ihtiyaç listemizde belirtilen evsafa ve aynı fonksiyonları görecektir **veya dengi diğer marka**

aletleri de teklif edebilir. Teklif edilen aletlerin ölçüleri ve opsiyonları ± 2 mm farklı uzunluklarda olabilecektir. Ancak bu fark aletin ana işlevini gören işlevsel özelliklerinde, şekil, eğim, kavis ve metal yapısında istenilenin aynı olmak zorundadır. Listemizde belirtilen referans katalog numaraları verilen aletlerin kullanım yerleri farklılık göstermesi nedeni ile **belirtilen modellerden farklı modelde aletler teklif edilmeyecektir.**

24. İhale sonrasında cerrahi aletlerin teslimi esnasında cerrahi aletlerden ilgili bölüm uzmanının seçeceği 2 adet cerrahi alet korozyon testi için alınacak, hastanemiz bünyesinde TS 5172'de belirtilen buharlı otoklavda sterilizasyon ve kaynar su testlerine tabi tutulacaktır. Bu testlerden olumsuz sonuç veren markaları idaremiz reddedebilecektir. Teklifi reddedilen firmanın itirazı durumunda aynı testlerin yapılması için akredite edilmiş laboratuvarların birine masrafları ilgili firma tarafından karşılanmak üzere hastane yönetimi tarafından gerekli görülürse gönderilecektir.

TEKNİK HUSUSLARDA VERİLMESİ ZORUNLU OLAN BELGELER

25. Teklif edilen ve sözleşmeye istinaden teslim edilecek Cerrahi Aletlerin ve hammaddenin üretildiği ülkeyi gösterir menşei beyan belgesi üretici fabrikanın bulunduğu ülke noterlik ve apostil tasdikini ve noterlikçe tasdikli tercümesini havi şekilde teklif dosyası içerisinde verilecektir.

26. Cerrahi Aletlerin metal karışım oranları ve üretimde kullanılan çeliğin uluslararası DIN 58298/2010 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.

27. Teklif edilen cerrahi aletlerin şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığı isteklilerin teklif dosyası içerisinde verecekleri üreticinin detaylı ürün evsafalarını gösteren katalog ve broşürlerindeki bilgiler ile de teyit edilecektir. İhaleye verilecek katalog ve broşürlerde teklif edilen ürünün birebir uç yapısı, uzunluk, ebat ve metal özellikleri gibi detaylı özelliklerinin bulunması teklif edilen ürünün teyidi açısından zorunludur. CD ortamında verilecek kataloglar kabul edilmeyecektir. Aksi halde firmanın vermiş olduğu teklifin tamamı reddedilecektir.

28. İştirakçi firmalar genel alet kalitesinin incelenebilmesi ve bir kısım ürünlerin numuneler üzerinden de doğruluğunun teyidi için aynı özellikte olanlarını kendi markalarına ait olmak üzere teklif edecekleri seti temsilen numune olarak teklif dosyası ile birlikte ihale saatine kadar komisyona sunacaklardır. Numunelerini ihale saatine kadar teklif dosyası içerisinde teslim etmeyen, eksik yada hatalı veren isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır.

Numuneler sözleşme esnasında firmalara iade edilecektir. Numuneler elle, gözle, gerekirse mikroskop altında ve ameliyatlarda kullanılarak incelenecek ve otoklavda test edilerek karar verilecektir.

NUMUNE LİSTESİ

SIRA NO	REFERANS KOD	AÇIKLAMA	MİKTAR	BİRİM
		Basic HAND Surgery Set 7 instruments, 4 approximator clamps and 2 Cont and 2 clomp box	1	SET
1	380-132-320	Cassette No.4, External 130x230x25mm, without content	1	ADET
2	380-132-323	Rack for 8 Instruments with Clamp Box, for Cassette No.4	1	ADET
3	361-510-415	Needle Holder curved, jaw smooth, Round Handle \varnothing 8 mm, tip 0,4 mm, length 150 mm	1	ADET

4	381-131-015	Scissors curved, length 150 mm scissors blade 12 mm, Round Handle Ø 8 mm Dissection scissors	1	ADET
5	381-031-015	Scissors straight, length 150 mm scissors blade 12 mm, Round Handle Ø 8 mm	1	ADET
6	321-030-311	Micro-Forceps straight, length 110 mm tip smooth 0,3 mm, flat handle 9 mm	1	ADET
7	321-030-312	Micro-Forceps straight, length 120 mm tip smooth 0,3 mm, flat handle 9 mm	1	ADET
8	321-148-211	Dilators, 10° angulated, length 110 mm, tip 0,2 x 5 mm, flat handle 9 mm	1	ADET
9	350-011-014	Forceps for Microvascular Clamps, straight with Flat Handle, length 140 mm for Clamps Typ 1-2	1	ADET
10	350-501-1V1	Single Clamps, Ø 0,3 - 1,0 mm, length 8 mm, V for veins, 2 pieces	1	ADET
11	350-501-1V2	Single Clamps, Ø 0,6 - 1,4 mm, length 11 mm, V für veins, 2 pieces	1	ADET
12	350-502-2V1	Double Clamps Approximator, Ø 0,3 - 1,0 mm, length 8 mm, V for veins	1	ADET
13	350-502-2V2	Double Clamps Approximator, Ø 0,6 - 1,4 mm, length 11 mm, V for veins	1	ADET
14	2016	Stainless Steel Konteyner 300X300X160MM	1	ADET
15	71/3	Stainless Steel Sepet 240X240X90MM	1	ADET

29. 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 teknik şartnamenin her bir maddesine verilen cevap, ihtiyaç listesinde belirtilen ürün, karşılığında isteklinin verdiği ürünün katalog numarası, isteklinin teklif ettiği marka, ürünün adeti, barkod numarası ve detaylı açıklaması yer alacaktır (Örneği aşağıda gösterilmiştir). Bu belgeyi vermeyen veya eksik ya da hatalı veren firmaların teklifleri reddedilecektir. 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	Tanımlayıcı ürün Referans Katolok no	Teklif edilen ürün katolok no	Teklif edilen Marka	Ürün açıklaması	Miktar	Teklif edilen ürüne ait Katolok sayfa no	Ürün barkod no

30. Cerrahi Aletler fabrikasyon ve işçilik ve malzeme hatalarına karşı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun ve bu kanunla ilgili yönetmelik ve mevzuatlarda zorunlu olduğu şekilde en az 2 yıl garantili olacaktır. Garanti üretici fabrika ve ithalatçı ve satıcı istekli firmalar tarafından ayrı ayrı

verilecektir. Üretici firmanın yurt dışında olması durumunda bulunduğu ülke noterlik ve apostil tasdiklerinin yanında noter onaylı Türkçe tercümeli hali de verilmelidir.

31. Yerli üretimlerde üretici firmanın, ithal ürünlerde ise ithalatçı firmanın T.C. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı Satış Sonrası Hizmet Yeterlilik Belgesi teklif dosyası içerisinde verilecektir.

32. İstekliler teklif dosyaları içinde teklif ettikleri cerrahi aletlerden garanti süresi içerisinde bozulan, kırılan, korozyona uğrayan aletlerin 45 gün içerisinde yenileri ile değiştirilecektir.

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

İHTİYAÇ LİSTESİ

SIRA NO	REFERANS KOD	AÇIKLAMA	MİKTAR	BİRİM
		Basic HAND Surgery Set 7 instruments, 4 approximator clamps and 2 Cont and 2 clem box	1	SET
1	380-132-320	Cassette No.4, External 130x230x25mm, without content	1	ADET
2	380-132-323	Rack for 8 Instruments with Clamp Box, for Cassette No.4.	1	ADET
3	361-510-415	Needle Holder curved, jaw smooth, Round Handle Ø 8 mm, tip 0,4 mm, length 150 mm	1	ADET
4	381-131-015	Scissors curved, length 150 mm scissors blade 12 mm, Round Handle Ø 8 mm Dissection scissors	1	ADET
5	381-031-015	Scissors straight, length 150 mm scissors blade 12 mm, Round Handle Ø 8 mm	1	ADET
6	321-030-311	Micro-Forceps straight, length 110 mm tip smooth 0,3 mm, flat handle 9 mm	1	ADET
7	321-030-312	Micro-Forceps straight, length 120 mm tip smooth 0,3 mm, flat handle 9 mm	1	ADET
8	321-148-211	Dilators, 10° angulated, length 110 mm, tip 0,2 x 5 mm, flat handle 9 mm	1	ADET
9	350-011-014	Forceps for Microvascular Clamps, straight with Flat Handle, length 140 mm for Clamps Typ 1-2	1	ADET
10	350-501-1V1	Single Clamps, Ø 0,3 - 1,0 mm, length 8 mm, V for veins, 2 pieces	1	ADET
11	350-501-1V2	Single Clamps, Ø 0,6 - 1,4 mm, length 11 mm, V für veins, 2 pieces	1	ADET
12	350-502-2V1	Double Clamps Approximator, Ø 0,3 - 1,0 mm, length 8 mm, V for veins	1	ADET
13	350-502-2V2	Double Clamps Approximator, Ø 0,6 - 1,4 mm, length 11 mm, V for veins	1	ADET
14	2016	Stainless Steel Konteyner 300X300X160MM	1	ADET
15	71/3	Stainless Steel Sepet 240X240X90MM	1	ADET