

379

T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Doç.Dr.Yasar Eryılmaz Doğubayazıt Devlet Hastanesi

TEKLİFE DAVET

Sağlık tesisimizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı Hastanemiz için gerekli olan AMELİYATHANE BİRİMİ İÇİN CERRAHİ ALET ALIMI işi 4734 sayılı ihale Kanununun 22/D maddesi kapsamında alınacak olup; söz konusu işin KDV hariç birim ve toplam fiyatının 26/02/2018 tarih ve saat 10:00'a kadar 0472 312 54 47 numaralı belgegeçere veya ddhsatinalma@gmail.com adresinize göndermenizi rica ederim.

Engin İZLER
İdari Mali İşler Müdürü

SIRA NO	MALZEME ADI	BİRİM	MİKTAR	BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
1	HEANEY PENSİ	ADET	2		
2	ARTER PENSİ	ADET	2		
3	ALLİS PENSİ	ADET	8		
4	PEAN PENSİ	ADET	4		
5	DOKU MAKASI	ADET	2		
6	EKARTÖR	ADET	2		

GENEL TOPLAM (KDV HARIÇ):

Firma Yetkilisi
İmza/Kaşe

OLUR
Uz.Dr.Hasan BALABAN

BASHEKİM

NOTLAR:

- 1) Tekliflerin en geç son teklif verme tarihi ve saatine kadar Satınalma Birimine veya görevlilere vermesi gerekmektedir.
- 2) Teklifler (rakam yazı ile) KDV hariç TL olarak düzenlenecektir.
- 3) Ödemeler 180 gün içerisinde yapılacaktır.
- 4) Fiili olarak kullanılacak malzeme ameliyat sonrasında belli olacağından ameliyatta kullanılan malzeme ve adedi kadar fatura kesilecektir.
- 5) Dökme olarak getirilen ve ameliyattan sonra kullanıldığı belli olan malzemelerin borkodları azami 5 gün içinde teslim edilmediği takdirde hasta dosyaları kapatılacağından herhangi bir ödeme yapılmayacaktır.
- 6) Alımlar <http://www.agriihale.gov.tr/> e-posta adresli Ağrı Valiliği İhale Yönetim Sisteminden de ilan edilmektedir.
- 7) Alım konusu cihaz ise eğitimi hastanemizde ücretsiz yapılacaktır.
- 8) E-posta adresiniz satın almaya verilirse, tüm alımlar eşzamanlı olarak e-posta üzerinden de ilan edilmektedir.
- 9) Alınacak malzemelerin 2 (İKİ) yıl garantili olması
- 10) Vereceğiniz fiyat tekliflerinde firmanızın kaşesi olmak zorundadır.

Ağrı Yolu üzeri 5.km Doğubayazıt / AĞRI DOĞUBAYAZIT AĞRI

Telefon: 0 472 312 60 47 Belgegeçer: 0 472 312 5447

e-posta: ddhsatinalma@gmail.com Elektronik Ağ:

CERRAHİ ALET TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Malzemeler paslanmaz çelikten imal edilmiş, polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.
2. Malzemelerin her birinin üzerinde katalog numarası, barkodu, CE ibaresi, üretim yeri, paslanmaz çelik olanlar üzerinde de STAINLESS ibaresi, datamatrix (chip, kare kod), hastane adı, üretim tarihi, markası lazer tekniği ile yazılı olacak ve silinmesi mümkün olmayacaktır. Bu özellikler ihaleye verilecek numuneler üzerinde de aranacak uygun olmayan numunelere ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır. Teklif edilen aletlerin referans kodlarının ölçüleriyle aynı olmak zorundadır. Aletlerin uç yapılan cerrahi operasyonlarda hayati önem taşıdığından referans kodlarındaki uç yapılarıyla birebir aynı olmalıdır.
3. Aletlerin barkod kodlu ambalajlarda olması zorunludur. Kurumun gerek görmesi halinde barkod kodunu vererek imalatçı firmadan aletler hakkında tek tek bilgi sahibi olma hakkına sahiptir. İştirakçi firmalar bunu kabul ettiğini belirtir taahhütname vereceklerdir.
4. Alınacak aletler 134 derecede buharlı otoklavda sterilizasyona uygun olmalıdır.
5. Cerrahi aletler korozyon testi açısından kaynatma testine dayanıklı olacaktır.
6. İstekliler İhale listesinde belirtilen bir veya birden fazla branş grubuna teklif verebilirler. Ancak set bütünlüğünün korunması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için teklif edilecek her bir setin tamamına aynı marka olarak teklif verilmesi zorunludur. Teklif edilecek konteynirler cerrahi aletler ile aynı marka olacaktır.
7. İhale uhdesinde kalan firma ürün teslimatı esnasında kurumun belirleyeceği sayıda personele en az 1 gün süre ile eğitim vereceklerdir.
8. Bacaklarına kuvvet uygulandığında ortaya çıkan bükülme direnci ve kuvvet azaldığında bacakların ilk pozisyonuna dönmesini sağlayan (elastik yapı) özelliği olmalıdır.
9. Kesici, tutucu çenelerin sabit ve düzgün hareket edebilme özelliği olmalıdır.
10. Tutucu çeneye sahip olan aletlerde ağız ve dişlerin karşılıklı tam olarak kapanabilme özelliği olmalıdır.
11. Kilit mekanizmasında bacakların yumuşak kilitlenip kolay ayırabilme özelliği olmalıdır.
12. Eklemsizlerde, bükülme direnci yüksek gövde, fonksiyonel uç ve ergonomik sapın olma özelliği değerlendirilecek, gerekirse 1 hafta süre ile ameliyathanede kullanılarak aletlerin uygun olup olmadığı test edilecektir. Uygun olan aletler değerlendirmeye alınacaktır. Öncelikle teklif edilen aletlerin iş görebilir ve uzun ömürlü olması kurum menfaatleri doğrultusunda tercih sebebi olacaktır.
13. Teklif edilecek cerrahi aletlerin üretildiği çelik hammaddesinin uluslararası Rockwell sertlik standartlarına göre sertlik değerleri; kesici aletler için 50-58 HRC, tutucu aletler için 40-48 HRC olarak belirtilen değerlerde olacaktır.

KONTEYNİR TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

- 1- Konteyner ve aksamları 134 derece negatif / pozitif buhar basıncına dayanıklı cerrahi alet tekstil ve steril edilebilir plastik esaslı malzemenin sterilizasyonuna uygun olacaktır.

- 2- Konteynerler, kullanılmış malzemenin taşıma sırasında hastane hijyenini riske sokmayacak güvenlikte paketieme ve muhafazasına uygun yapıda olacaktır.
- 3- Konteynerler st üste konulduğunda kaymayacak şekilde dizayn edilmiş olacaktır.
- 4- Konteynerler üzerinde sterilizasyon etiketi, Cerrahi bölüm etiketi, operasyon etiketi ve güvenlik mührü takma yeri bulunacaktır. Her bir konteynir için ücretsiz olarak 1000 adet plastik kilit ve 1000 adet indikatörlü etiket verilecektir.
- 5- Bölüm ve operasyon etiketi, en az 6(alı) renk seçeneğine sahip olacaktır. İhale kurumu tarafından bildirilen renklerde bölüm ve operasyon isimli etiketler firma tarafından sağlanacaktır.
- 6- Garanti kapsamı içinde anızalı konteynerlerin yerine, bakım onarım gerekleşincye kadar kullanılabilir konteyner verilecektir.
- 7- Konteynerlerin kilit sistemi, tam kapanmayı sürekli garanti edecek şekilde yaylanabilir özellikte olacaktır.
- 8- Konteyner kapakları ve filtre sistemleri kontaminasyon riskini önleyecek, sızdırmazlığı sağlayacak conta sistemine sahip olacaktır.
- 9- Konteynerler anodize alüminyumdan üretilmiş olacaktır.
- 10- Konteyner kutularında bulunan kilit aksamları paslanmaz çelikten üretilmiş olacak, kapak tutamakları olarak kullanılabilir, tutamak bağlantısı gevşek olmayacak, kullanım sırasında istenirse kutu içerisine katlanabilecektir.
- 11- Konteynerlerin steril bütünlüğünü 180 (yüzseksen) gün koruyabildiği, mikrobiyoloji kliniğinin vermiş olduğu uygunluk raporuyla noter onaylı olarak belgelendirilecektir.
- 12- Konteynerlerin tutamak, kilit ve etiket aksamlarını taşıyan n blokları, çökme ve darbelere karşı dayanıklılık amacı ile tek parça (monoblok) olacaktır.
- 13- Konteyner kapağında bulunan filtreleri dış etkenlerden korumak amacı ile filtre, plastik koruma kapağıyla korunmuş olacaktır.
- 14- Konteynerler valf, PTFE ve mikrobiyolojik bariyer filtre sistemlerinden herhangi birisiyle kullanılabilir olacaktır. Kurum istediği filtre sistemine geçiş yaparken, kutu ya da kapak değiştirmeyecektir.
- 15- Valf sistemi, konteyner hafifliğini sağlamak amacı ile medikal uyumlu, sterilizasyon ısısına dayanıklı, plastik esaslı malzemeden üretilmiş olacaktır.
- 16- Valf sistemi, otoklav / sterilizatör basıncı ile çalışacaktır. Pozitif/ negatif basıncı etkisiyle valf, her iki blėeye açılarak buhar giriş - çıkışına izin verir yapıda olacaktır.
- 17- Valf sisteminin tüm aksamları açıkça görülebilecek, kontrol ve temizlik amacı ile kolaylıkla sklp takılabilecektir.
- 18- Valf sistemi, yerine kolaylıkla yerleşecektir. Güvenli bir şekilde yerleştiği işaretle belirlenecek ve yerine yerleştiği hissedilecektir.

TEKNİK HUSUSLARDA İSTENEN BELGELER:

- 1-rnler üzerinde mevcut olan data matrix,chip veya kare barkod sisteminin üretici firma tarafından yapıldığına dair belge aslı veya noter tasdikli olarak ihale dosyasında verilecektir.
- 2-KOSGEB ve TSE kurumları tarafından verilen Kimyasal Analiz ve Deney Raporları (Cerrahi Alet Kapsamlı) belgeleri aslı veya noter tasdikli olarak ihale dosyası ile verilecektir. Ayrıca eliğin yapısında bulunan ve çeliğin dayanım özelliklerini bozan Karbon, Mangan, Fosfor, Kükürt, Nikel, Silisyum,

Molibden ve Vanadyum gibi elementler %1(bir)den fazla bulunmamalıdır.Önem arzettiğinden Karbon(c) un çeliğin içindeki yüzdelik oranı; pensler için 0,2, makas için 0,4 penset için 0,2 Ekartör için 0,2, portegü için 0,2 değerlerini geçmemelidir. Ürünlerin kalitesini ve dayanım süresini ifade eden bu belgeler asli veya noter tasdikli olarak, yabancı dilde verilecek olanlar Türkçe tercümeli ve noter tasdikli olarak verilecektir. İsteklilerin bu beyanları uluslararası normlarla uygunsuzluğu tespit edilen beyanlara ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

3-Teklif edilen aletler için geniş referans listesi verilecektir. Birinci derece Üniversite Hastaneleri ve Devlet Hastaneleri için verilen referanslar tercih nedeni olacaktır. Verilen referans listesinde kurum adı, telefon ve faksı detaylı olarak verilecektir. İştirak eden firmaların teklifte bulunduğu markalı ürünlerin, kamu hastaneleri referansları araştırılıp, teklif edilen ürünler için tutulan olumsuz rapor var ise teklifleri dikkate alınmayacaktır.

4- İştirakçi firmalar teklif ettikleri ürünlerin orijinal kataloglarını ihale evrakları ile vereceklerdir.

5- İhaleye katılacak firmalar teklif ettikleri ürünlerin tamamı için bu şartnameye ve ekindeki listeye göre kalem kalem teknik şartnameye uygunluk belgesi hazırlanacaktır. Bu belge iştirakçi firmanın antetli kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olarak ihale dosyası içinde verilecektir. Bu cevaplar ürünlerin orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firmanın teklif mektubu açılmadan ihale dışı bırakılacaktır.

6- İhale uhdesinde kalan firmanın ithalatçı olması durumunda ilgili malzemelerin teslimat sırasında malzemelerin Gümrük Giriş Beyannameleri ile gümrük giriş sırasında alınması zorunlu olan TSE uygunluk belgelerini Muayene Komisyonuna ibraz etmelidir.

7-TSE Satış Sonrası Hizmet Yeterlilik Belgesi olmalıdır.

8-İthal ürün teklif eden firmalar cerrahi aletlerin Avrupa'da üretildiğine dair orijinal evraklarını ihale dosyasına bırakacaklardır.

9-Yerli ürünler için Yerli Malı Belgesi.

10-Verilecek konteynir etiketleri için ISO 17025 sertifikasına sahip ulusal veya uluslararası akredite deney laboratuvarlarının birinden alınmış ISO 11140-1 belgesi olmalı, bu belge ihale dosyası içerisinde asli veya noter tasdikli olarak verilmelidir.

11-İmalatçı firmanın, ithalatçı veya iştirakçi firmaya vermiş olduğu mümessillik veya yetki belgesi mutlaka ihale evrakları ile birlikte komisyona sunulacaktır.

12-Konteyner ve tel sepetler TS EN 868-8 standartlarına göre üretilmiş ve belgelendirilmiş olmalıdır. Bu belge ihale dosyasında asli veya noter onaylı olarak sunulmalıdır.

13-Cerrahi aletlerden garanti süresi içerisinde bozulan, kırılan, korozyona uğrayan aletlerin 15 gün içerisinde yenileri ile değiştirileceğine dair taahhütname vereceklerdir.

14-Teklif edilen cerrahi aletler için üretici firmaya ait TS 5172 EN ISO 13402otoklavlamaya, korozyona ve ısıya karşı **DİRENÇ TAYİNİ BELGESİ**(en az 4 farklı ürün için alınmış) noter tasdikli olarak verilmelidir. Noter tasdiki olmayan belge kabul edilmeyecektir.

15-Üretici firmaya ait Kapasite Raporları verilecektir.

16- Yerli veya yabancı Üretici firma adına düzenlenmiş DIN 58298-2010'da belirtilen şartlara göre imal edildiğine dair uluslararası akredite kurumlarından alınmış belge ihale dosyasında mevcut olmalıdır.

17-Konteynerlerin steril bütünlüğünü 180 (yüzseksen) gün koruyabildiği, mikrobiyoloji kliniğinin vermiş olduğu uygunluk raporuya noter onaylı olarak belgelendirilecektir.

18-Teklif edilen ürünlerin ihale tarihi itibari ile ilaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasında kayıtlı olması ve alımı yapılacak ürünlerin (doğrudan insana teması olmayan konteyner, tel sepet, silikon çim ve taslar hariç) TITUBB de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. Sağlık Bakanlığı Onaylı UBB çıktılarını ihale dosyasında verilecektir.

19-İstekliler teklif ettikleri ürünlere ait bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacakları Teknik Şartnameye Cevap belgesini teklif dosyası içerisinde vereceklerdir. Teklif edilen ürünler için aşağıda belirtilen şablona göre ihtiyaç listesinde belirtilen ürün, isteklinin teklif etmiş olduğu ürünün katalog numarası,markası,miktarı,barkod numarası ve detaylı açıklaması yer alacaktır.

20-Bakım ve kullanım kılavuzu ihale dosyası ile birlikte verilecektir.

GARANTİ:

-İmalatçı, ithalatçı ve iştirakçi firmanın kurum adına düzenlenmiş garanti belgeleri dosya içerisinde verilecektir.

- Cerrahi aletler için :2 yıl
- Yedek Parça ve Servis için : 10 yıl (ücreti karşılığı)

NUMUNE:

Sıra No	Model No	Ürün Adı	Adet
1	BJ326R	FAURE FORCEPS 20.5CM	1 Adet
2	BJ520R	HEANEY FORCEPS 20.5CM	1 Adet
3	EA016R	ALLIS PENSI 15.5CM	1 Adet
4	BH442R	ROCHESTER-PEAN HEMOST.PENS EGR 16 CM	1 Adet
5	BC603R	BABY METZENBAUM EĞRİ 14.5CM	1 Adet
6	BT462R	KOCHER RETRAKTÖR 25CM	1 Adet

İştirakçi firmalar aşağıda belirtilen özellikte alet numunelerini istenmesini müteakip 3 iş günü içinde hastaneye teslim etmek zorundadır. Bu süreden sonra isteklilerin getirdikleri numuneler değerlendirilmeye kesinlikle alınmayacaktır. İhale Komisyonu gelen numuneleri inceleyecektir. İstenen numuneler getirilmediği takdirde iştirakçi firmanın teklifi değerlendirmeye alınmayacaktır. Numuneler ihale evrakları ile beraber komisyona teslim edilecektir.

Bu numuneler görsel ve fonksiyonel olarak çıplak gözle, mikroskopla ve elle incelenerek test edilecektir.

Numune olarak verilen aletler teslimata kadar satın alma komisyonunda duracak teslim edilen numune olarak verilen aletler kıyaslanarak teslim alınacaktır. Emin olunamıyor ise malzeme tesliminde komisyon gerek gördüğü takdirde aletler şartnamede belirtilen koşullara uygunluğu teyit etmek amacıyla TSE 5172'de belirtilen metal malzeme korozyon deneyine tabi tutulacaktır. Teknik şartnameye uygunluğu tespit etmek amacıyla yapılacak tüm testler, deneyler ve bunların belgelendirilmesi ile ilgili tüm masraflar katılımcı firmalara ait olacaktır. Olumsuz bir durum tespit edildiğinde malzeme reddedilecektir ve uygunsuzluk tespit edilen firma ve markalar hakkında kanuni işlem yapılacaktır. Firmalar bu değerlendirmeye ve rapora ait hiçbir itirazı olmayacağını taahhüt ederek belgeleyeceklerdir.

Kodlar firmalara referans olması açısından AESCULAP katalogundan seçilmiştir.
Firmalar aynı marka veya aynı özellikte farklı marka teklif edebilir.

AMELİYATHANE İHTİYAÇ LİSTESİ:

1	<u>BJ326R</u>	FAURE FORCEPS 20.5CM	2 Adet
2	<u>BJ520R</u>	HEANEY FORCEPS 20.5CM	2 Adet
3	<u>EA016R</u>	ALLIS PENSI 15.5CM	8 Adet
4	<u>BH442R</u>	ROCHESTER-PEAN HEMOST.PENS EGR.16 CM	4 Adet
5	<u>BC603R</u>	BALY METZENBAUM EĞRİ 14.5CM	2 Adet
6	<u>BT462R</u>	KOCHER RETRAKTÖR 25CM	2 Adet