

CERRAHI 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 yarı, 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 alt 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 olmak hakkına sahiptir. İştrakçı firmalar bunu kabul ettiğini belirtir tasahhütname verecektir.
4. Alınacak aletler 134 derecede buharlı otoklavda sterilizasyona uygun olmalıdır.
5. Cerrahi aletler korozyon testi açısından kaynatma testine dayanıklı olacaktır.
6. İstekiler ihale 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 verecektir.
8. Bacaklarına kuvvet uygulandığında ortaya çıkan bükülme direnci ve kuvvet azaldığında bacakların ilk pozisyonuna dönmesini sağ ayar (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 kalınenip kolay ayrılabilme 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 değerlendirilmeye alınacaktır. Öncelikle teklif edilen aletlerin iş görebilir ve uzun ömürlü olması kurum menfaatleri doğrultusunda tercih sebebi olacaktır.
13. Teklif edilecek cerrahi aletlerin ürettiği çelik hammaddesinin uluslararası Rockwell sertlik standartlarına göre serlix deneyleri, kesici aletler için 50-58 HRC, tutucu aletler için 40-48 HRC olarak belirlenen değerlerde olacaktır.

KONTEYNER TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

1. Konteyner ve aksesuarları 134 derece negatif / pozitif buhar basıncında dayanıklı, paslanmaz çelikten imal edilmiş, steril edilebilir plastik esaslı malzemenin sterilizasyonuna uygun olacaktır.

Dr. K. Güven ÖZMEN
Kadıköy, İstanbul
Dip.No:4477 Tescim No: 158854

- 2- Konteynerler, kullanılmış malzemenin taşıma sırasında hastane hijyenini riske sokmayacak şekilde paketlenme ve muhafazasına uygun yapıda olacaktır.
- 3- Konteynerler üst 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 konteyner için ücretsiz olarak 1000 adet plastik kilit ve 1000 adet indikatör etiket verilecektir.
- 5- Bölüm ve operasyon etiketi, en az 6(faltı) renk seçeneğine sahip olacaktır. İhale kurumu tarafından bildirilen renklerde bölüm ve operasyon isimli etiketler firma tarafından sağlanacaktır.
- 6- Garanti kapsamında arızalı konteynerlerin yerine, bakım onarım gerçekleşinceye kadar kullanılabilir konteynerler verilecektir.
- 7- Konteynerlerin kilit sistemi, tam kapanmayı sürekli garanti edecek şekilde yayılabilir 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 kutuları da bulunan kilit aksamları paslanmaz çelikten üretilmiş olacak, kapak tutamakları olarak kullanılabilir, tutamak bağlantısı gevşek olmayacak, kullanım sırasında istenirse kuru içensizle katlanabilecektir.
- 11- Konteynerlerin steril bütünlüğünü 180 (yüzseksen) gün koruyabildiği, mikrobiyoloji kliniğinin vermiş olduğu uygunluk raporuyla noter onaylı olarak belgelenilecektir.
- 12- Konteynerlerin tutamak, kilit ve etiket aksamlarını taşıyan ön blokları, çökme ve darbelerle karşı dayanıklılık amacı ile tek parça (monoblok) olacaktır.
- 13- Konteyner kapaklarında bulunan filtreleri dış etkenlerden korumak amacı ile filtre, plastik koruma kapakıyla korunmuş olacaktır.
- 14- Konteynerler valf, PİFE 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 basınç etkisiyle valf, her iki bölgeye açılarak buhar giriş - çıkışına izin verir yapıda olacaktır.
- 17- Valf sisteminin tüm aksamları açıkça görülebilir, kontrol ve temizlik amacı ile kolaylıkla sökülüp takılabilir olacaktır.
- 18- Valf sistemi, yerine kolaylıkla yerleşecektir. Güvenli bir şekilde yerleştiği işaretlerle belirlenecek ve yenne yerleştiği hissedilecektir.

TEKNİK HUSUSLARDA İSTENEN BELGELER:

1- Ürünler üzerinde mevcut olan data matnx, 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 çeliğin yapısında bulunan ve çeliğin dayanım özelliklerini bozan Karbon, Mangan, Fosfor, Kükürt, Nikel, Sürme

Doç. Dr. Mustafa Eraymaz
Doğubayazıt Hastanesi
Dr. M. Gayret OZMEN
Kadın Hastalıkları Uzmanı
Dip No: 4477 Tesc. No: 158854

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. İstokillerin bu beyanları uluslararası normlarla uyumsuzluğu 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 şartnamaya ve ekindeki listeye göre kalem kalem teknik şartnamaya uygunluk belgesi hazırlanacaktır. Bu belge iştirakçi firmanın antelli 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 ihaleatçı 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-İhale ürün teklif eden firmalar cerrahi aletlerin Avrupa'da üretildiğine dair orijinal evraklarını ihale dosyasına bırakacaklardır.

9-Yerli ürünler için Yerli Mal Belgesi.

10-Verilecek konteyner 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, imalatçı veya iştirakçi firmaya vermiş olduğu müesseselik 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 bızulan, kırılan, korozyona uğrayan aletlerin 15 gün içerisinde yenileri ile değiştirileceğine dair taahhütname vereceklerdir.

Doc. Dr. Yasar Eyyülmüş
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Dr. K. Savaş ÖZMEN
Kadın Hastalıkları Uzmanı A.B.D.
Dip.No.4477 Tesc.No.159854

14-Teklif edilen cerrahi aletler için üretici firmaya ait TS 5172 EN ISO 13402 onaylamaya, korozyona ve ısıya karşı **DİRENÇ TAYİNİ BELGESİ**(en az 4 farklı ürün için alınmış) noter tasdiki 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 kurumlardan alınmış belge ihale dosyasında mevcut olmalıdır.

17-Konteynerlerin steril durumunu 180 (yüzseksen) gün koruyabildiği, mikrobiyoloji kliniğinin vermiş olduğu uygunluk raporuna noter onaylı olarak belgelenmiştir.

18-Teklif edilen ürünlerin ihale tarihi itibarı ile ilaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasında kayıtlı olması ve alımı yapılacak ürünlerin (doğrudan insana teması olmayan konteyner, tet sepet, silikon çim ve taslar hariç) TITUBB'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. Sağlık Bakanlığı Onaylı UBB çıktıları 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 ettiği ürünün katalog numarası, markası, miktar, barkod numarası ve detaylı açıklaması yer alacaktır.

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

GARANTİ:

-İmalatçı, ithalatçı ve işbirliği firmasının kurumu adına düzenlenmiş garanti belgeleri dosya içerisinde verilecektir.

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

Prof. Dr. Kasım Şahin
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Dr. Kasım Şahin OZMEN
Kadın Hast. ve Doğum A. B. D.
Dip. No: 4477 Tesc. No: 158854

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 kiralanarak 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 reddi edilecektir ve uygunsuzluk tespit edilen firma ve markalar hakkında kanuni işlem yapılacaktır. Firmalar bu değerlendirmeye ve rapora ait hiçbir itirazı olmayacağını taahhüt ederek beygüleceklerdir.

~~Doc. Dr. Yaşar Ertimmez~~
~~Doğubayazıt Devlet Hastanesi~~
~~Dr. K. Güven ÖZMEN~~
~~Kadın Hastalıkları Departmanı A B D.~~
~~Dip.No: 477 Tescil No: 158854~~