

## KADIN DOGUM

- |                       |   |
|-----------------------|---|
| 1) BİSTÜRİ SAPI       | 2 ADET → 0710400                                |
| 2) DOKU PENSETİ       | 2 ADET → 16cm                                   |
| 3) DİSEKSİYON PENSETİ | 2 ADET → 11120-16                               |
| 4) PEAN PENSİ         | 4 ADET → 13311-20                               |
| 5) DOKU MAKASI        | 2 ADET → 09281-18                               |
| 6) PORTEGUE           | 4 ADET → 251180-18 (2 tane) / 25214-18 (2 tane) |
| 7) MESANE EKARTÖRÜ    | 2 ADET → 19378-25                               |
| 8) ROUXEKARTÖR        | 2 ADET → 190120-15                              |
| 9) OVER PENSİ         | 6 ADET → 17171-25                               |
| 10) İP MAKASI         | 2 ADET → 09102-15                               |
| 11) KOHER PENSİ       | 4 ADET → 13320-20                               |
| 12) MOSQUITO PENSİ    | 6 ADET → 13271-14                               |
| 13) ÇAMAŞIR KLEMBİ    | 4 ADET → 15111-11                               |
| 14) ÜÇGEN LEMP        | 2 ADET → 13358-15                               |
| 15) KONTEYNERA        | 2 ADET → Vakum Filtre 465 x 280 x 160mm         |
| 16) BOYAMA TASİ       | 2 ADET  |
| 17) YIKAMA TASİ       | 2 ADET  |
| 18) DAMAR KLEMBİ      | 2 ADET 1adet 16cm, 1adet 18cm.                  |

Doç. Dr. Yasar Erkutmaz  
Doğubayazıt Devlet Hastanesi  
Dr. K. Güven OZMEN  
Kadın Hastive Dogum ABD  
Dokt No:4477 Tesc.No. 158854

## CERRAHI ALET TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Matzeler paslanmaz çelikten imal edilmiş, polisap düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.
  2. Matzelerin her birinin üzerinde katalog numarası, barkodu, CE ibaresi, üretim yeri, paslanmaz çelik plakalar üzerinde de STAINLESS ibaresi, datamatrix (chip, kare kod), hastane adı, üretilim tarihi, markası taze teknigi ile yazılı olacak ve silinmesi mümkün olmayacaktır. Bu özellikler İhaleye varilecek numuneler üzerinde de aranacak uygun olmayan numunelere alt tektiler değerlendirilme dışı bırakılacaktır. Tekil edilen aletlerin referans kodlarının ölçüleryle aynı olmak zorundadır. Aletlerin üç yapılış cerrahi operasyonlarında hayatı önem taşıdığından referans kodlarındaki üç yapılandırmayı 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 otmahakkına sahip olmalıdır. İstirakçı firmalar bunu kabul ettiğini belirtir tashihname vereceklerdir.
  4. Alınacak aletler 134 derecede duyarlı otoklavda sterilizasyona uygun olmalıdır.
  5. Cerrahi aletler korozyon testi açısından kaynatma testine dayanıklı olacaktır.
  6. İstekiller İhale listesinde belirtilen bir veya birden fazla branş grubuna tekil verebilirler. Ancak set bütünlüğünün korunması ve aletlerde standartasyonun sağlanması için tekil edilecek her bir setin tamamına aynı marka olacak tekil verilmesi zorunludur. Tekil edilecek konteynırlar cerrahi aletler ile aynı marka olacaktır.
  7. İhale undesinde kalan firma ürün testimi esnasında kurumun belirleyeceği sayıda personele en az 1 gün süre de eğitim verecektir.
  8. Bacaklarına kuvvet uygulanlığında ortaya çıkan bükülme direnci ve kuvvet azaldığında bacakların ilk pozisyonuna dönmesini sağlayan (elasitik yapı) özelliğidir.
  9. Kesici tutucu genellerin sabit ve düzgün hareket edebilme özelliği olmalıdır.
  10. Tutucu çeneye sahip olan aletlerde ağız ve dişlerin karşısındaki tam olarak kapanabilme özelliği olmalıdır.
  11. Kilit mekanizmasında patakının yumuşak kalkınıp kolay ayrılabilmeye özelliği olmalıdır.
  12. Eklemsizlerde, bükülme direnci yüksek gövde, fonksiyonel uç ve ergonomik sapın olma özelliği sağlanmalıdır. Dörtgenlerde, 1 hafta süre ile ameliyathanede kullanılarak aletlerin uygun olup olmadığı test edilecektir. Uygun olan aletler deagnetlendirmeye alınacaktır. Oncelikle tekil edilen aletlerin iş görebilir ve uzun ömürlü olması kurum menfaatler doğrultusunda tercih sebebi olacaktır.
  13. Tekil edilecek cerrahi aletlerin üretildiği çelik hamının deseniin uluslararası Rockwell sertlik standartlarına göre sınırları arasında kesici aletler için 50-58 HRC, tutucu aletler için 40-48 HRC olarak belirlenmiş değerlerde olacaktır.

KONTEYNIR TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Konteyner ve aksanları 134 derece regans / pozitif buhar basincında dayanıklı  
tekstil ve steril eylemle plastik esaslı malzemelerin sterilizasyonuna uygun olmak üzere  
YAZILMIŞ TÜM İSTİHADETLER  
Doc. Dr. Yıldırım YILMAZ  
Doktora İmza No: 10000000000000000000000000000000  
Dr. K. Güven ÖZTEN  
Kadın Hastalıkları Doktoru A.B.D.  
DIP. NO: 4477 Tescil No: 158354



Molibden ve Vanadyum gibi elementler %1(bir)den fazla bulunmamalıdır. Önemarzılığinden Karbon(c) un çeliğin içindeki yüzdekkı oranı; pensler için 0,2, makas için 0,4 pensel için 0,2. Ekartör için 0,2, portegü için 0,2 değerlerini geçmemelidir. Ürünlerin kalitesini ve dayanım süresini ifade eden bu belgeler aslı veya noter tasdikli olarak, yabancı dilede verilecek olanlar Türkçe tercümeli ve noter tasdikli olarak verilecektir. İstekillerin bu bayanları uluslararası normlara uygunsuluğu tespit edilen bayanlara ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

3-Teklif edilen aletler için geniş referans listesi verilecektir. Birinci derece Üniversite Hastaneleri ve Devlet Hastaneleri için versen referanslar tercih nedeni olacaktır. Verilen referans listesinde kurum adı, telefon ve faksi detaylı olarak verilecektir. İştirak eden firmaların teknik bulunduğu markalı ürünlerin, kamu hastaneleri referansları arasında, teknik edilen ürünler için tutulan olumsuz rapor var ise teklifler dikkate alınmayacağıdır.

4-İştirakçı firmalar teknik etüklere ürünlerin orijinal kataloglarını İhale evrakları ile verecektir.

5-İhaleye katılacek firmalar teknik etüklere ürünlerin tamamı için bu şartnameye ve ekindeki liste göre kaleml kaleml teknik şartnameye uygunluk belgesi hazırlayacaktır. Bu belge iştirakçı firmaların anteşi kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalırmış olarak İhale dosyası içinde verilecektir. Bu cevaplar ürünlerin orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firmaların teknik mektubu açılmadan İhale dışı bırakılacaktır.

6-İhale uhdesinde kalan firmaların İhaleatçı olması durumunda ilgili malzemelerin teslimat sırasında malzemelerin Gümruk Gıç Beyannamesi ile gümruk girişi sırasında alınması zorunlu olan TSE uygunluk belgelerini Muayene Komisyonuna ibraz etmelidir.

7-TSE Satış Sonrası Hizmet Yeterlik Belgesi olmalıdır

8-İhale ürün teknik eden firmalar demir aletlerin Avrupa'da üretildigine dair orijinal evraklarını İhale dosyasına bırakacaklardır

9-Yerli ürünler için Yerli Mali Belgesi

10-Versiyon konteynır eti aletleri için ISO 17025 sertifikasına sahip ulusal veya uluslararası akredite deney laboratuvarlarının birinden alınmış ISO 11140-1 belgesi olmalı. Bu belge İhale dosyası içerisinde aslı veya noter tasdikli olarak verilmelidir.

11-İhaleatçı firmaların, İhaleatçı veya iştirakçı firmaya vermiş olduğu mümtesilik veya yetki belgesi mutlaka İhale evrakları ile birlikte komisyona sunulacaktır.

12-Konteyner ve tel sépell : TS EN 868-8 standartlarına göre üretilmiş ve belgelendirilmiş olmalıdır. Bu belge İhale dosyasında aslı veya noter onayı olarak sunulmalıdır.

13-Ovhah aletlerden garanti süresi içerisinde bozulan, kırılan, korozyona uğrayan aletlerin 15 gün içerisinde yenilen ile değişti hocaçına dair taahhütname vereceklerdir.

Dog. Dr. Yasar Erbilim  
Dogubayazit Devlet Hastanesi  
Dr. K. Suvren OZMEN  
Kadim Hast. ve Dogum A.B.D.  
Dip. No: 4477 Tesc. No: 158854

- 14-Teklif edilen cerrahi aletler için üretici firmaya ait TS 5172 EN ISO 13402 olmakla birlikte, korozyona ve ışıya karşı DİRENÇ TAYINI BELGESi'ni az d farklı ürün için alınmış; noter tasdiki olarak verilmelidir. Noter tasdiki alınmayan belge kabul edilmeyecaktır.
- 15-Üretici firmaya ait Kapasite Raporları verilecektir.
- 16-Yerli veya yabancı Üretici firma adına düzenlenen DIN 58298-2010'da belirtlen şartlara göre imal edildiğine dair uluslararası kreditle kurumlarından alınmış belge İhale dosyasında mevcut olmalıdır.
- 17-Konteynerlerin steril bütünlüğünü 180 (yüzsek sen) gün koruyabildiği, mikrobiyoloji kimliğinin vermiş olduğu uygunluk raporuya noter onaylı olarak belgilendirilecektir.
- 18-Teklif edilen ürünlerin ilâle tarihi mübâri ile ilaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Enig; Bankasında kayıtlı olması ve alımı yapılacak ürünler (doğrudan insana temsili olmayan konteyner, ter sipesi, silikon çim ve taster hariç) TİTUBB de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. Sağlık Bakanlığı Onaylı UBB çıktıları İhale dosyasında verilecektir.
- 19-Istekiller Teklif ettikleri ürünlerde arıbu şartname ve ekindeki İhtiyaç listesine göre hazırlayacakları Teknik Şartnameye Cevap belgesini teknif dosyası içersinde vereceklerdir. Teklif edilen ürünler için aşağıda belirlenen şablonla göre İhtiyaç listesinde belirlenen ürün, isteklerin teknif etmiş olduğu ürünün katalog numarası, markası, miktarı, barkod numarası ve detaylı açıklaması yer alacaktır.
- 20-Bakım ve kullanım kılavuzu İhale dosyası ile birlikte verilecektir.
- GARANTİ:**
- İmalatçı, İthalatçı ve İşbirliği做的ının kurum adına düzenlenen garanti belgeleri dosya içersinde verilecektir.

* Denizaltı aletler için	: 2 yıl
* Yedek Parça ve Servis için	: 10 yıl (ücretli karşılığı)

Dr. Dr. Yavuz E. Arıza  
Dugubayazıt Devlet Hastanesi  
Dr. Goven OZMEN  
Kadın Hastası Doktor A.B.D.  
Dip.No:4477 Tesc.No: 158854

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

Numune olarak verilen aletler teslimata kadar satın alma komisyonunda duracak teslim edilen numune olarak verilen aletler kıvıslanarak teslim alınacaktır. Emin olunamıyor ise malzeme tesliminde komisyon gereklüğü takdirde aletler şartnamede belirtilen koşullara uygunluğu teşit etmek amacıyla TSE 5172'de belirtilen metal malzeme korozyon deneyine tabi tutulacaktır. Teknik şartnameye uygunluğu tespit etmek amacıyla yapılacak tüm testler, deneyler ve örünlüklerin edildiğinde malzeme reddi dilecektir ve uygunluk tespit edilen firma ve markalar hakkında kanuni işlem yapılabacaktır. Firmalar bu değerlendirme ve rapora alt hiçbir itrazi olmayacağına taahhüt ederek boyaleyecektir.

Doc. Dr. Yasar Erkmenaz  
Dogubayazıt Devlet Hastanesi  
Dr. K. Güven OZMEN  
Kadın Hastası Dergisi A.B.D.  
Dip.No: 477 Test No: 158854