

28.02.2019

Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi Başhekimliği'ne

Kulak Burun Boğaz Hastalıkları cerrahisinde kullanılmak üzere aşağıda teknik özellikleri ve istenen adetleri belirtilen cerrahi aletlerin temin edilmesini arz ederiz.

Op.Dr. Erdi Özdemir
T.C. Sağlık Bakanlığı
Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi
OP.DR. ERDİ ÖZDEMİR
Kulak Burun Boğaz Cerrahisi
Doğubayazıt 08700

Op.Dr.Mücahit Murat Kıcalı

SEPTOPLASTİ ve ADENOTONSİLLEKTOMİ CERRAHİSİ İÇİN GEREKLİ TIBBİ ALET TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. ADENOTONSİLLEKTOMİ

- **Davis Meyer Ağız Açacağı** :1 adet

Kullanım Amacı: Tonsillektomi ve oral kavite cerrahilerinde ekartasyon

Teknik Özellikler: Ekartörün dış kısımlarına gelen kısımları mobil ve iki kısımdan oluşmalıdır.

- **Davis Meyer Ağız Açacağı Ekartörü** : 5 adet

Kullanım Amacı: Tonsillektomi ve oral kavite cerrahilerinde dil ekartasyonu

Teknik Özellikleri: Davis Meyer Ağız Açacağına uyumlu olmalı ve yaklaşık olarak en küçük boyu 70*30 mm, en büyük boyu 100*45 mm olacak şekilde 5 farklı boyda olmalıdır ve entübasyon tüpü için orta bölgelerinde yarım silindir boşlukları olmalıdır.

- **Tonsillektomi Makası** : 2 adet

Kullanım Amacı: Tonsillektomi ve oral kavite cerrahilerinde diseksiyon

Teknik Özellikler: Tonsillektomi sırasında kullanılan makasların uzunlukları 18 cm olmalı ve uç kısımları dokuyu hasarlamayacak şekilde künf olmalıdır. Uç kısım özelliklerine göre 1 tanesi ana gövde ile yaklaşık 120 derece eğim yapacak şekilde öne dönmeli, 1 tanesi ana gövde ile yaklaşık 135 derece eğim yapacak şekilde öne dönmelidir.

- **Tonsil Tutucu Pensler** : 1 adet

Kullanım Amacı: Tonsillektomi ve oral kavite cerrahilerinde tutucu olarak

Teknik Özellikler: Toplam uzunluğu yaklaşık 20 cm, tutucu uç kısımları en az 3 cm derinliğe sahip olmalıdır. Dış kısımları birbirine kilit mekanizması şeklinde birbirine uyumlu olmalıdır.

- **Tonsil Bıçakları** : 2 adet

Kullanım Amacı: Tonsillektomi sırasında mukoza kesisi

Teknik Özellikler: Toplam uzunluk yaklaşık 20-22 cm arasında olmalıdır. Uç kısmı orak şeklinde öne eğik olmalıdır.

Kullanım Amacı: Kanama kontrolü

Teknik Özellikler: 1 tanesi bayonet penset formunda olmalı, toplam uzunluğu yaklaşık 18 cm ve uç kısım çapı 1.3 mm olmalıdır. 1 tanesi düz formda, uç kısmı ana kısım ile yaklaşık 120 derece açı yapacak şekilde öne eğimli olmalı ve toplam uzunluğu yaklaşık 18 cm olmalıdır.

- **Parasentez Bıçağı** :2 adet

Kullanım Amacı: Timpanik membran kesisi

Teknik Özellikler: 1 tanesi çocuklar için 16 cm uzunluğunda, 1 tanesi erişkinler için 19 cm uzunluğunda Lucae parasentez bıçağı

2. SEPTOPLASTİ

- **Mashing Nazal Bıçak** : 2 adet

Kullanım Amacı: Septum mukoza kesisi

Teknik Özellikler: Toplam uzunluğu yaklaşık 13 cm olmalıdır. Uç kısmı ana gövde ile yaklaşık 150 derece açı yapacak şekilde arkaya eğimli olmalıdır.

- **Septum Makasları** : 6 adet

Kullanım Amacı: Diseksiyon ve eksizyon, rekonstrüksiyon

Teknik Özellikler: 1 tanesi 11 cm uzunlukta curved delicate makas, 1 tanesi 15 cm uzunlukta Joseph Delicate curved makas, 1 tanesi 11.5 cm uzunlukta Chadwick makas, 1 tanesi 14.5 cm uzunlukta curved makas, 1 tanesi 10.5 cm uzunlukta Cottle Knapp curved makas, 1 tanesi 17.5 cm uzunlukta Heyman Knight nasal makas olmalıdır.

- **Eğri Burun Spekulumu** : 1 adet

Kullanım Amacı: Nazal kavite ekartasyonu

Teknik Özellikler: Toplam 15 cm uzunluğunda yana doğru eğimli beckman burun spekulumu

- **Bayonet Penset** : 2 adet

Kullanım Amacı: Nazal tampon yerleştirmek, eksizyon

Teknik Özellikler: 1 tanesi 16 cm uzunlukta Jansen bayonet penset, 1 tanesi 14 cm uzunlukta cottle bayonet penset olmalıdır.

- **Cottle Kolimella Klemp** : 1 adet

Kullanım Amacı: Kolimellaplasti sırasında stabilizasyon

Teknik Özellikler: Toplam 10 cm uzunlukta Cottle kolimella klemp

- **Adson Doku penseti** : 1 adet

Kullanım Amacı: Kesi sütürasyonu, kolimellaplasti, rekonstrüksiyon

T.C. Sağlık Bakanlığı
Yaşar Erişkin Hastanesi
Kulak Burun Boğaz
D. 0312 233 10 00
Y. ERGÜN
D. 0312 233 10 00

Y. ERGÜN
D. 0312 233 10 00

- **Tonsil Aspiratör Disektörü** : 2 adet

Kullanım Amacı: Tonsillektomi sırasında diseksiyon ve aspirasyon

Teknik Özellikler: Toplam uzunluk yaklaşık 22-24 cm arasında olmalıdır. Diseksiyonda kullanılan yelpaze şeklinde uç kısmına ek olarak arka kısmında aspirasyon için giriş noktası olmalıdır. Cerrahi aspiratöre bağlı kısmı, cerrahi aspirasyon hortumları ile uyumlu olmalıdır.

- **Tonsil Elevatörleri** : 2 adet

Kullanım Amacı: Tonsillektomi sırasında mukoza elevasyonu ve ekartasyonu

Teknik Özellikler: Toplam uzunluk yaklaşık 22 cm olmalıdır. Bir ucu mukoza elevasyonuna uygun olacak şekilde düzgün yüzeyli, diğer ucu mukoza ekartasyonu için içe bükümlü şekilde olmalıdır.

- **Hemostatik Pensler** : 2 adet

Kullanım Amacı: Tonsillektomi sırasında damar bağlama ve adenoidektomi sırasında uvula ekartasyonu, nazofarenkse tampon yerleştirilmesi

Teknik Özellikler: Yaklaşık uzunluğu 18 cm olmalı. Uç kısımları tırtıklı olmalı ve öne doğru yaklaşık 120 derece eğimli olmalıdır.

- **Dışsız Adenoid Küretleri** : 6 adet

Kullanım Amacı: Adenoidektomi sırasında küretaj

Teknik Özellikler: Toplam uzunluğu yaklaşık 22 cm olmalıdır. Dışsız özellikte uç kısmı ana gövde ile yaklaşık 120 derece açı yapmalıdır. Uç kısımlarına göre boyları en küçük 5*3 mm , en büyük 15*7 mm olacak şekilde her birinden 1'er adet, toplamda 6 adet olmalıdır.

- **Dişli Adenoid Küretleri** : 6 adet

Kullanım Amacı: Adenoidektomi sırasında küretaj

Teknik Özellikler: Toplam uzunluğu yaklaşık 22 cm olmalıdır. Dişli özellikte uç kısmı ana gövde ile yaklaşık 120 derece açı yapmalıdır. Uç kısımlarına göre boyları en küçük 5*3 mm , en büyük 15*7 mm olacak şekilde her birinden 1'er adet, toplamda 6 adet olmalıdır.

- **Tonsil Ronjuru** : 1 adet

Kullanım Amacı: Adenoidektomi ve tonsillektomi sonrası cerrahi ssahada kalan mukoza ve res dokuların eksizyonu

Teknik Özellikler: Çalışma mesafesi yaklaşık 12 cm olmalıdır. Uç kısımları, daire şeklinde olmalı ve dokuyu kesecek şekilde keskin olmalıdır.

- **Dişli Penset** : 2 adet

Kullanım Amacı: Tonsillektomi sahasında res doku eksizyonu, kanama kontrolü sırasında sütün ile bağlama sırasında

Teknik Özellikler: Dişli yapıda uç kısımları olmalıdır. Toplam uzunlukları 1 tanesinin 18 cm, 1 tanesinin 20 cm olmalıdır.

- **Bipolar Forsepe** : 2 adet

T.C. Sağlık Bakanlığı
Yaşar Erkin Hastanesi
Op. Dr. EMİR
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Uzmanı
15.00

T.C. Sağlık Bakanlığı
Yaşar Erkin Hastanesi
Op. Dr. EMİR
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Uzmanı
15.00

Teknik Özellikler: Toplam 12 cm uzunlukta doku tutucu ucu tırtıklı adson penseti

- Portegü : 2 adet

Kullanım Amacı: Kolimellaplasti sırasında stabilizasyon

Teknik Özellikler: 1 tanesi 14.5 cm uzunlukta toplamda crile wood portegü, 1 tanesi 17..5 cm uzunlukta sarot portegü

- Burun aspiratörü : 4 adet

Kullanım Amacı: Aspirasyon

Teknik Özellikler: 1 tanesi 18 cm uzunlukta 3 mm çapında, 1 tanesi 18 cm uzunlukta 4 mm çapında, 1 tanesi 18 uzunlukta 5 mm çapında, 1 tanesi 18 cm uzunlukta 6 mm çapında olmalıdır.

- Dil basacağı : 2 adet

Kullanım Amacı: Ekartasyon, orofarenks kontrolü

Teknik Özellikler: 19 cm uzunlukta 8'er adet penceresi olan dil basacağı

- Cottle burun spekulumları :4 adet

Kullanım Amacı: Nazal ekspozisyon

Teknik Özellikler: Toplam uzunlukları 13.5 cm çapında uç kısım boyları ; 1 tane 35*7 mm, 1 tane 55*7 mm, 1 tanesi 76*7 mm, 1 tanesi 90*7 mm boyutunda cottle burun spekulumları olmalıdır.

- Freer Elevatör : 1 adet

Kullanım Amacı: Elevasyon

Teknik Özellikler: Toplam uzunluğu 19 cm, orta kısmında silindir tutucu kısmı olan tek ucu öne 135 derece eğilli freer elevatör olmalıdır.

- Cottle Elevatör : 1 adet

Kullanım Amacı: Elevasyon

Teknik Özellikler: Toplam uzunluğu 20 cm , orta orta kısmında silindir tutucu kısmı olan her iki ucu öne 135 derece eğilli cottle elevatör olmalıdır.

- Guj : 2 adet

Kullanım Amacı: Nazal taban kemik eksizyonu

Teknik Özellikler: Toplam uzunluğu 18 cm olmalı, 1 tanesinin uç kalınlığı 4mm , 1 tanesinin uç kalınlığı 7 mm olmalıdır.

- Cottle Çekiç : 1 adet

Kullanım Amacı: Nazal taban kemik eksizyonunda kuvvet kaynağı

Teknik Özellikler: 18.5 cm uzunluğunda toplam ağırlığı 200 gr civarında cottle çekiç olmalıdır.

T.C. Sağlık Bakanlığı
Yasaköy Hastanesi
ENTB
ENTB

M

• Blakesley

: 2 adet

Kullanım Amacı: Nazal kemik eksizyonu, nazal mukoza eksizyonu, biyopsi

Teknik Özellikler: 12 cm uzunluğunda , 1 tanesinin ucu 3.6 mm çapında, 1 tanesinin 4.8 mm çapında weil blakesley olmalıdır.

• Kemik Törpüleri

:2 adet

Kullanım Amacı: Nazal hump eksizyonu ve rekonstrüksiyonu

Teknik Özellikler: 1 tanesi 21.5 cm boyutunda Fomon kemik törpüsü, 1 tanesi 22 cm boyutunda uç kısmı kavisli Aufrich kemik törpüsü olmalıdır.

Yabancı
ZEMİR
Cerrahisi
08700

14

CERRAHI ALET TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Malzemeler paslanmaz çelikten enal edilmiş, polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.
2. Malzemelerin her birinin üzerinde katalog numarası, barkodu, CE ibaresi, üretim yılı, paslanmaz çelik olanlar üzerinde de STAINLESS ibaresi, datamatrix (chip, kare kod), hastane adı, üretimi 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 ölçülerıyla 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. İşbirlikçi firmalar bunu kabul edilebilir belirlenmiş tasahhütname vereceklerdir.
4. Alınacak aletler 134 derecede buharlı otoklavda sterilizasyona uygun olmalıdır.
5. Cerrahi aletler korozyon testi açısından kaynatma testine dayanıklı olacaktır.
6. İstekler ihale listesinde belirtilen bir veya birden fazla brans 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 konteynerler cerrahi aletler ile aynı marka olacaktır.
7. İhale sonrasında kalan firma ürün teslimatı esnasında kurumun belirleyeceği sayıda personele en az 1 gün süre ile eğitim verecektir.
8. Bacakların kuvvet uyguladığında ortaya çıkan bükülme direnci ve kuvvet azaldığında bacakların ilk pozisyonuna dönmelerini 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. Kılıf mekanizmasında çucukların yumuşak kilitlenip kolay ayırabilme özelliği olmalıdır.
12. Eklensizlerde, bükülme direnci yüksek gövde, fonksiyonel uç ve ergonomik sapın olma özelliği değerlendirilecek, gerekirse 1 hafta süre ile ameliyathanede kullanılarak aletlerin uygun olup olmadıkları testi edilecektir. Uygun olan aletler değerlendirilmeye alınacaktır. Öncelikte teklif edilen aletlerin iş görebilir ve uzun ömürlü olması kurum menfaatinde doğrultusunda tercih sebebi olacaktır.
13. Teklif edilecek cerrahi aletlerin ürettiği çelik hammaddesinin uluslararası Rockwell sertlik standartlarına göre sertlik değerleri; kesici aletler için 50-58 HRC, tutucu aletler için 40-48 HRC olarak belirlenen değerlerde olacaktır.

KONTAYNER TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Konteyner ve aksesuarları 134 derece negatif / pozitif buhar basıncında dayanıklı cerrahi alet steril ve sterl edilmiş plastik esnek malzemenin sterilizasyonuna uygun olacaktır.

EMİR
3700

M

- 2- Konteynerler, kullanılan 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 konteynir 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 kapsamı içinde arızalı konteynerlerin yerine, bakım onarım gerçekleşinceye kadar kullanılabilir konteyner 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 dorta sistemine sahip olacaktır.
- 9- Konteynerler endüstriyel üretimden üretilmiş olacaktır.
- 10- Konteyner kutuları içine bulunan kilit aksamları paslanmaz çelikten üretilmiş olacak, kapak tutamakları olarak kullanılabilir, tutamak bağlantısı gevşek olmayacak, kullanım sırasında istenirse kutu içine saklanabilecektir.
- 11- Konteynerlerin steril bölümlüğünü 190 (yüzsaksexen) gün koruyabildiği, mikrobiyoloji kliniğinin vermiş olduğu uygunluk raporuyla noter onaylı olarak belgelendirilecektir.
- 12- Konteynerlerin tutamak, kilit ve etiket aksamlarını taşıyan ön blokları, çökme ve darbelere karşı dayanıklılık amacı ile tek parça (monoblok) olacaktır.
- 13- Konteyner kapağında bulunan filtreler dış etkenlerden korumak amacı ile filtre, plastik koruma kapağıyla korunmuş olacaktır.
- 14- Konteynerler valf, PTFE ve mikrobiyolojik bariyer filtre sistemlerinden herhangi biriyle kullanılabilir olacaktır. Kurum istediği filtre sistemine geçiş yaparken, kutu ya da kapak değiştirmeyecektir.
- 15- Valf sistemi, konteyner herfiğini sağlamak amacı ile medikal uyumlu, sterilizasyon işleme dayanıklı, plastik esaslı malzemeden üretilmiş olacaktır.
- 16- Valf sistemi, otomatik sterilizasyon basıncı ile çalışacaktır. Pozitif/negatif basınç etkisiyle valf, her iki bölgeye açılarak dışarı girişi - çıkışına izin verir yapıda olacaktır.
- 17- Valf sisteminin tüm aksamları açıkça görülebilecek, kontrol ve temizlik amacı ile kolaylıkla sökülüp takılabilecektir.
- 18- Valf sistemi, yerine kolaylıkla yerleşecektir. Güvenli bir şekilde yerleştiği işaretle belirlenecek ve yerine yerleştirilmiştir.

TEKNİK HUSUSLARDA İSTENEN BİLGİLER:

1-Ürünler üzerinde mevcut olan data matris, chip veya kare barkod sisteminin üretici firma tarafından yapıldığına dair belge olmak veya noter tasdiki olmak ihale dosyasında verilecektir.

2-KOSGEB ve TSE kurumları tarafından verilen Kimyasal Analiz ve Densiy Raporları (Cerrahi Alet Kapsamı) bilgileri ise veya noter tasdiki olarak ihale dosyası ile verilecektir. Ayrıca çelgin yapısında bulunan ve çelgin dayanım özelliklerini bazan Karbon, Manganz, Fosfor, Kükürt, Nikel, Silisyum,

Yasa 507
K. 100
100

100

Molibden ve Vanadyum gibi elementler %1 (bir)den fazla bulunmamalıdır. Önem arzettiğinden Karbon (c) un çeliğin içindeki yüzdelik oranı; penseler için 0,2, makas için 0,4 penset için 0,2. Ekarter 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 tercümelii ve noter tasdikli olarak verilecektir. İstekilerin bu beyanları uluslararası normlarla uygunluğu tespit edilen dayanımlara 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 kelam kelam teknik şartnamaya 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 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 Servisi Hizmet Yetarlık Belgesi olmalıdır.

8-Ahali ürün teklif eden firmalar cemaat aletlerin Avrupa'da ürettiğine dair orijinal evraklarını ihale dosyasına bırakacaklardır.

9-Yerli ürünler için Yerli Mal Belgesi.

10-Verilecek konteyner etki-elleri için ISO 17025 sertifikasına sahip ulusal veya uluslararası akredite üney laboratuvarlarının onaydan almış ISO 11140-1 belgesi olmak, bu belge ihale dosyası içerisinde asli veya noter tasdikli olarak verilmelidir.

11-İmalatçı firmanın, ihaleatçı veya iştirakçi firmaya vermiş olduğu mümasillik veya yetki belgesi malzeme ihale prosedürü ile birlikte komisyona sunulacaktır.

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

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

ŞİRKETİNİN
MÜHÜRÜ

14-Teklif edilen cerrahi aletler için üretici firmaya ait TS 5172-EN ISO 13482 otoklavlamaya, korozyona ve ısıya karşı DİRENÇ TAYİNİ BELGESİ(her 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 (mal edildiğine dair uluslararası akredite kurumlardan alınmış belge ihale dosyasında mevcut olmalıdır.

17-Kontaynerlerin steril ömür süresini 180 (yüzseksen) gün koruyabildiği, mikrobiyoloji kriterlerinin vermiş olduğu uygunluk raporıyla noter onaylı olarak belgümlendirilecektir.

18-Teklif edilen ürünlerin ihale tarihi itibarı ile ilaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasında kayıtlı olması ve aynı yapılacak ürünlerin (doğrudan insana teması olmayan kontayner, tat sepet, silikon çim ve taster hariç) TITÜBB de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. Sağlık Bakanlığı Onaylı ÜBB çıktıları ihale dosyasında verilecektir.

19-İstekler 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, ihaleci ve teknik firmaların kurum adına düzenlenmiş garanti belgeleri dosya içerisinde verilecektir.

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

T.C. Sağlık Bakanlığı
Yatırım İşleri Genel Müdürlüğü
Op. Dr. E. M. YILMAZ
KURUM BAŞKANI

T.C. Sağlık Bakanlığı
Yatırım İşleri Genel Müdürlüğü
Op. Dr. E. M. YILMAZ
KURUM BAŞKANI

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. Emir 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 şartnamaya uygunluğu tespit etmek amacıyla yapılacak tüm testler, deneyler ve bunların belgeleştirilmesi ile ilgili tüm masraflar katılımcı firmalara ait olacaktır. Olumsuz bir durum tespit edildiğinde malzeme kabul edilmeyecek ve uygunsuzluk tespit edilen firma ve markalar hakkında kanuni işlem yapılacaktır. Firmalar bu değerlendirilmeye ve rapora ait hiçbir itirazı olmayacağını taahhüt ederek bilgisiyeceklerdir.

[Handwritten signature]

T.C. Sağlık Bakanlığı
Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi
Op. Dr. E. ÖZDEMİR
Kulak Burun ve Boğaz Hastalıkları Uzmanı
Dip: 7500 / 126700