



T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Ağrı Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi

Sayı : 68917221-949
Konu : Teklife Davet

Sağlık tesisimizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı Hastanemiz için gerekli olan **ADENOTONSİLLEKTOMİ SETİ ALIMI İŞİ** 4734 sayılı ihale Kanununun 22/D maddesi kapsamında alınacak olup; söz konusu işin KDV hariç birim ve toplam fiyatının **1508/2019** tarih ve saat 15:00'a kadar 0472 312 54 47 numaralı belgegeçere veya ddhsatinalma@gmail.com adresinize göndermenizi rica ederim.

e-imzalıdır
Mehmet İLBOĞA
İdari Mali İşler Müdür V.

SIRA NO	MALZEME ADI	BİRİM	MİKTAR	BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
1	DAVIS MEYER AĞIZ AÇACAĞI	ADET	1		
2	DAVIS MEYER AĞIZ AÇACAĞI EKARTÖRÜ	ADET	5		
3	TONSİL TUTUCU PENS	ADET	1		
4	TONSİL ASPİRATÖR DİSEKTÖRÜ	ADET	2		
5	TONSİL ELEVATÖRLERİ	ADET	1		
6	DİŞSİZ ADENOİD KÜRETLERİ	ADET	3		
7	DİŞLİ ADENOİD KÜRETLERİ	ADET	3		
8	BİPOLAR FORSEP	ADET	2		

GENEL TOPLAM (KDV HARIÇ):

Firma Yetkilisi
İmza/Kaşe

e-imzalıdır.

NEBAHAT YİĞİT
Başhekim V.

- 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) Alımlar <http://www.agriihale.gov.tr> e-posta adresli Ağrı Valiliği ihale yönetim sisteminde de ilan edilmektedir.
- 5) Alım konusu cihaz ise eğitimi hastanemizde ücretsiz yapılacaktır.
- 6) E-posta adresiniz satın almaya verilirse, tüm alımlar eş zamanlı olarak e-posta üzerinden de ilan edilmektedir.
- 7) Alınacak malzemelerin 2 İKİ yıl garantili olması
- 8) Vereceğiniz fiyat tekliflerinde firmanızın kaşesi ve yetkili imzası olmak zorundadır.
- 9) Teklif sonucu siparişi çekilen mal veya hizmetin geçerli bir mazeret olmaksızın verilen süre içerisinde teslim edilmemesi veya yapılmaması durumunda 1 yıl içerisinde yapılan diğer alımlarda verilen teklifler hastane idaresince değerlendirilmeye alınmayacaktır.

Ağrı yolu üzeri 5.km Doğubayazıt/AĞRI Telefon:0472 312 60 47 Belgegeçer: 0472 312 54 47e-posta:ddhsatinalma@gmail.com

Ağrı Yolu Üzeri 5.km Doğubayazıt/AĞRI
Telefon: Faks No: 04723125447/312 60 30

Bilgi için: Serra KIRAC

TIBBİ SEKRETER

Telefon No: (0 472) 312 60 47

İnternet Adresi: ddhsatinalma@gmail.com

Evrakın elektronik imzası <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden d43f379e-6230-44c2-bd16-6d3a7028709f kodu ile erişebilirsiniz.

Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

ADENOTONSİLLEKTOMİ

- **DavisMeyer Ağız Açacağı** :1 adet

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

- **DavisMeyer Ağız Açacağı Ekartörü** : 5 adet (Ölçüleri farklı)

Teknik Özellikleri: DavisMeyer 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.

- **Tonsil Tutucu Pens** : 1 adet

Teknik Özellikler: Toplam uzunluğu 18-21 cm aralığında, tutucu uç kısımları en az 3 cm derinliğe sahip olmalıdır. Dış kısımları birbirine kilit mekanizması şeklinde birbirine uyumlu olmalıdır.

- **Tonsil Aspiratör Disektörü** : 2 adet

Teknik Özellikler: Toplam uzunluk 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** : 1 adet

Teknik Özellikler: Toplam uzunluk yaklaşık 19-22 cm arasında olmalıdır. Bir ucu mukoza elevasyonuna uygun olacak şekilde düzgün yüzeyli, diğer ucu mukoza ekartasyonu için içe bükümlü şekilde olmalıdır.

- **Dişsiz Adenoid Küretleri** : 3 adet (Ölçüleri farklı)

Teknik Özellikler: Toplam uzunluğu 20-23 cm arasında olmalıdır. Dişsiz 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 3 adet olmalıdır.

- **Dişli AdenoidKüretleri** : 3 adet (Ölçüleri farklı)

Teknik Özellikler: Toplam uzunluğu 20 23 cm aralığında 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 3 adet olmalıdır.

- **Bipolar Forsepe** : 2 adet (Ölçüleri Farklı)

Teknik Özellikler: 1 tanesi bayonet penset formunda olmalı, toplam uzunluğu 17-19 cm aralığında ve uç kısım çapı 1.2-1.4 mm aralığında olmalıdır. 1 tanesi düz formda, uç kısmı ana kısım ile yaklaşık 120 derece açı yapacak şekilde öne eğimli olmalı ve toplam uzunluğu yaklaşık 17-19 cm aralığında olmalıdır.

T.C. Sağlık Bakanlığı
Yenişehir Devlet Hastanesi
OP. DR. İZZET KOCALI
0532 444 11 00
Sarıyeri

T.C. Sağlık Bakanlığı
Yenişehir Devlet Hastanesi
OP. DR. İZZET KOCALI
0532 444 11 00
Sarıyeri

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. İlgili firmalar bunu kabul ettiğini belirtilerek teklifname vereceklerdir.
4. Alınacak aletler 134 derece ta buharlı otoklavda sterilizasyona uygun olmalıdır.
5. Cerrahi aletler korozyon testi açısından kaynatma testine dayanıklı olacaktır.
6. İstekler ihale listesinde belirtilen bir veya birden fazla branş grubuna teklif verebilirler. Ancak her bir ürünün korunması ve aletlerde standardizasyonu sağlanması için teklif edilecek her bir aletin tamamına aynı marka olarak teklif verilmesi zorunludur. Teklif edilecek konteynirler cerrahi aletler ile aynı marka olacaktır.
7. İhale sonrasında kalan firma ürün teslimatı sırasında kurumun belirleyeceği sayıda personele en az 1 gün süre ile eğitim verecektir.
8. Bacalıdırna kuvvet uygulandığında ortaya çıkan bükülme direnci ve kuvvet azaldığında bacaların 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. Kılıf mekanizmasında olacak olan yumuşak kilitlerip kolay ayrılabilme özelliği olmalıdır.
12. Eklensizlerde, bükülme direnci yüksek gövde, fonksiyonel uç ve ergonomik sapın olma özelliği değerlendirilecek, gerekirse hafta süre ile ameliyathanede kullanılarak aletlerin uygun olup olmadığı testi edilecektir. Uygun olan aletler değerlendirilmeye alınacaktır. Öncelikle teklif edilen aletlerin iş görümler ve uzun ömürleri kurum menfaatleri doğrultusunda tercih sebebi olacaktır.
13. Teklif edilecek cerrahi aletlerin ürettiği çelik hammaddeinin uluslararası Rockwell sertlik standartlarına göre sertlik değerleri; 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 cerrahi alet steril ve sterl edilmiş plastik esaslı malzemenin sterilizasyonuna uygun olacaktır.

EMİR
700

M

- 2- Konteynerler, kullanılan malzemenin taşıma sırasında hastane hijyenini riske sokmayacak güvânlükte 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 güvânlük mührü takma yeri bulunacaktır. Her bir konteynır için ücretsiz olarak 1000 adet plastik kilit ve 1000 adet indikatör etiket verilecektir.
- 5- Bölüm ve operasyon etiketi, en az 6(altı) renk seçeneğine sahip olacaktır. İhale kurumu tarafından bédâhlik renklerde bölüm ve operasyon isimli etiketler firma tarafından sağlanacaktır.
- 6- Garanti kapsamı içinde enzaâ konteynerlerinin yerine, dakim onarım gerçekleşinceye 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 enodiyal alüminyumdan üretilmiş olacaktır.
- 10- Konteyner kutuları da bulunan kilit aksamları paslanmaz çelikten üretilmiş olacak, kapak tutamakları olarak kullanılabilir olacak, tutamak bağlantısı gevşek olmayacak, kullanım sırasında kilitlere kutu içine katılabilir olacaktır.
- 11- Konteynerlerin steril bütünlüğünü 180 (yüzseksen) gün koruyabildiği, mikrobiyoloji kliniğinin vermiş olduğu uyumluluk raporuyla noter önaylı olarak belgelendirilecektir.
- 12- Konteynerlerin tutamak, kilit ve dilket aksamlarını taşıyan ön blokları, çökme ve darbelere karşı dayanıklılık amacıyla 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 biriyle kullanılabilir olacaktır. Kurum istediği filtre sistemine geçiş yaparken, kutu ya da kapak değiştirmeyecektir.
- 15- Valf sistemi, konteyner hafifliğini sağlamak amacıyla ile medikal uyumlu, sterilizasyon ısısına dayanıklı, plastik esaslı malzemeden üretilmiş olacaktır.
- 16- Valf sistemi, blokta sterilizatör basıncı ile çalışacaktır. Pozitif/negatif basınç etkisiyle valf, her iki bölgeye açılarak buhar giriş – çıkışına izin verir yapıda olacaktır.
- 17- Valf sistemini tüm aksamları, ağırlıca görülebilecek, kontrol ve temizlik amacı ile kolaylıkla sökülüp takılacaktır.
- 18- Valf sistemi, yerine kolaylıkla yerleşecektir. Güvânlük bir şekilde yerleştiği işaretlerle belirlenecek ve yerine yerleştirilmiştir.

TEKNİK HUSUSLARDA İSTENEN BİLGİLER:

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

2- KOSGEB ve TSE kurumları tarafından verilen Kimyasal Analiz ve Densiy Raporları (Cerrahi Alet Kapsamı) sonuçları esk veya noter tasdihi olarak ihale dosyası ile verilecektir. Ayrıca çelliğin yapısında bulunan ve çelliğin dayanıklı özelliklerini bozan Karbon, Mangany, Fosfor, Kükürt, Nikel, Silisyum,

TO
Yasar
Etiler
MIR

M

Molibden ve Vanadyum gibi elementler %1(bir)den fazla bulunmamalıdır. Önem arzettiğinden Karbon(c) un çeligin içindeki yüzdelik oranı; pensler için 0,2, makas için 0,4 penset için 0,2 Ektör 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 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 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 Yeterlilik Belgesi olmalıdır.

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

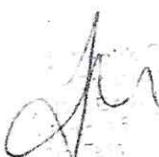
9-Yerli ürünler için Yerli Mal Belgesi.

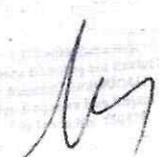
10-Verilecek konteyner etki-elleri için ISO 17025 sertifikasına sahip ulusal veya uluslararası akredite birer laboratuvarlarının imden alınmış ISO 11140-1 belgesi olmak, bu belge ihale dosyası içerisinde asli veya noter tasdikli olarak verilmelidir.

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

12-Konteyner ve tel sapelli 4 TS EN 868-B standartlarına göre üretilmiş ve belgelendirilmiş olmalıdır. Bir belge ihale dosyasında asli veya noter onaylı olarak sunulmalıdır.

13-Cefrahi aletlerden garanti süresi içerisinde bızulan, kınlan, korozyona uğrayan aletlerin 15 gün içerisinde yenileri ile değiştirilmesine dair taahhüname vereceklerdir.


MÜHÜR
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
MİLLİ EĞİTİM BAKANLIĞI
MİLLİ SAĞLIK BAKANLIĞI



14-Teklif edilen cerrahi aletler için üretici firmaya ait TS 5172-EN ISO 13462 otoklavlamaya, korozyona ve ısıya karşı **ÖRNEÇ 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 kurumlarından alınmış belge ihale dosyasında mevcut olmalıdır.

17-Kontaynerlerin steril duruşunu 180 (yüzseksen) gün koruyabildiği, mikrobiyoloji kitliğinin vermiş olduğu uygunluk raporuyla noter onaylı olarak belgelenmelidir.

18-Teklif edilen ürünün ihale tarihi itibarıyla ilaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bıyır Bankasında kayıtlı olması ve aynı yapılacak ürünlerin doğrudan ihale teması olmayan kontayner, tet sepet, silikon çim ve taslar hariç) TITUSEB de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. Sağlık Bakanlığı Onaylı ÜBB çıktıları ihale dosyasında verilecektir.

19-İstekiler teklif ettikleri ürünlere ait bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacakları Teknik Şartnameye Cevap belgesini teklif dosyası içerisinde verəcəklidir. Teklif edilen ürünler için aşağıda belirtilen şablona göre ihtiyaç listesinde belirtilen ürün, isteklinin teklif ettiği ürünün katalog numaraları, markası, teknik özellikleri, barkod numarası ve detaylı açıklaması yer alacaktır.

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

GARANTİ:

-İmalatçı, ihaleci ve seçilen firmaların kurulu 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
Yazar Dr. Op. Dr. Mustafa YILMAZ
Kıbrıs Caddesi No: 10
D: 100
Etiler/Beşiktaş/İstanbul

T.C. Sağlık Bakanlığı
Etiler/Beşiktaş/İstanbul

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 3172'de belirtilen metal malzeme korozyon deneyine tabi tutulacaktır. Teknik şartnamaya uygunluğu tespit etmek amacıyla yapılacak tüm testler, deneyler ve bunların değerlendirilmesi ile ilgili tüm masraflar katılımcı firmalara ait olacaktır. Olumsuz bir durum tespit edilirse malzeme reddedilecektir ve uygunluksuzluk tespit edilen firma ve markalar hakkında kanuni işlem yapılacaktır. Firmalar bu değerlendirilmeye ve rapora ait hiçbir itirazı olmayacağını taahhüt ederek belgeleyeceklerdir.

[Handwritten signature]

T.C. Sağlık Bakanlığı
Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi
Op. Dr. Emel ÖZDEMİR
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Uzmanı
Dipl. No: 13700