

03.11.2020 / 1465

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

TEKLİFE DAVET

Sağlık tesisimizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı Hastanemiz için gerekli olan **KBB POLİKLİNİĞİ İÇİN 36 KALEM CERRAHİ ALETALIMI** işi 4734 sayılı ihale Kanununun 22/D maddesi kapsamında alınacak olup; söz konusu işin KDV hariç birim ve toplam fiyatının **16.11.2020** tarih ve saat 10:00'a kadar 0472 312 54 47 numaralı belgegeçere veya ddhsatinalma@gmail.com adresinize göndermenizi rica ederim.

Nazan ALTUNTAŞ GÖKTÜRK  
İdari Mali İşler Müdürü

SIRA NO	MALZEME ADI	BİRİM	MİKTAR	BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
1	CASTROVIEJO PERGEL 7.5 CM	ADET	1		
2	BISTURİ UCU 13.5 CM	ADET	2		
3	HASSAS MAKAS DÜZ 11 CM	ADET	1		
4	ADSON BRAWN PENSET DİŞLİ 12 CM	ADET	4		
5	JANSEN BAYONET PEN.DÜZ 16 CM	ADET	1		
6	BABY CRILE WOOD-HM PORTEG.15 CM	ADET	2		
7	MICRO HALSTEAD HEMO.PENS 12,5 C	ADET	1		
8	BABY ADSON HEMOS.PENS 14 CM	ADET	1		
9	COTTLE CILT EKARTÖRÜ 16 CM	ADET	2		
10	COTTLE EKARTOR 14.5 CM	ADET	1		
11	WALTER EKARTOR 13 CM	ADET	1		
12	AUFRICHT EKARTOR 16 CM	ADET	1		
13	MANNERFELT CILT EKARTÖR 16 CM	ADET	1		
14	DINGMAN SIVRİ KUNT 18 CM	ADET	1		
15	ÇEKİÇ 22MM 19 CM	ADET	1		
16	KIRSTEIN MAKAS 17,5 CM	ADET	1		
17	FREER BIÇAK 15,5 CM	ADET	1		
18	MASING OSTEOTOM DÜZ 17,5 CM	ADET	1		
19	MASING OSTEOTOM SAĞ 17,5 CM	ADET	1		
20	MASING OSTEOTOM SOL 17.5 CM	ADET	1		
21	COTTLE OSTEOTOM 4 MM 18 CM	ADET	1		
22	BALLENGER GUJ 6 MM 17 CM	ADET	1		
23	CINELLI OSTEOTOM 16 MM 16 CM	ADET	1		
24	CINELLI OSTEOTOM 10 MM 16 CM	ADET	1		

25	KEMİK TORPÜSÜ 7 MM 20.5 CM	ADET	1		
26	KEMİK TÖRPÜSÜ 7 MM 20.5 CM	ADET	1		
27	RONJUR DÜZ 4.2 MM 10 CM	ADET	1		
28	STANDART MAKAS-HM EĞRİ 12 CM	ADET	1		
29	STANDART MAKAS-HM DÜZ 14.5 CM	ADET	1		
30	KEMİK TÖRPÜSÜ 7 MM 20.5 CM	ADET	1		
31	COTTLE SPEKULUM 55X7MM 13.5 CM	ADET	1		
32	SEPTUM DIŞLI FORCEPS 20 CM	ADET	1		
33	FERGUSSON ASP.UC 2.5 MM 18 CM	ADET	1		
34	FERGUSSON ASP.UC 3MM 18 CM	ADET	1		
35	COTTLE OSTEOTOM 4 MM 18 CM	ADET	1		
36	BACKHAUS ÇAMAŞIR KLEMP 13.5 CM	ADET	1		

GENEL TOPLAM (KDV HARIÇ):

Firma Yetkilisi  
İmza/Kaşe

OLUR  
UZM DR DEMET ÖKKE  
BAŞHEKİM

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) Alımlar <http://www.agriihale.gov.tr/> e-posta adresli Ağrı Valiliği İhale Yönetim Sisteminden de ilan edilmektedir.
- 5) Alım konusu cihaz ise eğitimi hastanemizde ücretsiz yapılacaktır.
- 6) E-posta adresiniz satın almaya verilirse, tüm alımlar eşzamanlı olarak e-posta üzerinden de ilan edilmektedir.
- 7) Alınacak malzemelerin 2 (İKİ) yıl garantili olması
- 8) Vereceğiniz fiyat tekliflerinde firmanızın kaşesi 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 Dogubayazıt / AGRİ DOGUBAYAZIT AGRİ**  
**Telefon: 0 472 312 60 47**  
**Belgegeçer: 0 472 312 5447**  
**e-posta: ddhsatinalma@gmail.com**

## CERRAHİ EL ALETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Cerrahi aletler, paslanmaz çelikten imal edilmiş olacaktır. İmalat veya tıbbi nedenler ile tamamı veya bir kısmı paslanmaz çelik dışında diğer materyallerden üretilmiş cerrahi aletlerin teknik şartnameye cevap metninde belirtilmesi zorunludur. Aksi halde isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır.
- 2- Malzemelerin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.
- 3- Cerrahi aletler tavan lambası ve mikroskop ışığı altında gözü alacak şekilde parlayan malzemeden yapılmış olmamalıdır. İmalat veya tıbbi nedenler ile paslanmaz çelik dışında diğer materyallerden üretilmiş cerrahi aletler teklifte belirtilecektir.
- 4- Cerrahi aletlerin fonksiyonları gereği bulunması gerekenlerin dışında keskin kenar bulunmamalıdır.
- 5- Cerrahi aletlerin bacaklarına kuvvet uygulandığında ortaya çıkan bükülme direncine ve kuvvet azaldığında bacakların ilk pozisyona dönmelerini sağlayan 'elastiki yapıya' sahip olmalıdır.
- 6- Cerrahi aletlerin kesici ve tutucu çeneleri sabit ve düzgün hareket etmelidir.
- 7- Kilit mekanizmasında bacakları yumuşak kilitlenip kolay ayrılan aletler olmalıdır.
- 8- Eklemsizler de bükülme direnci yüksek gövde fonksiyonel uç ve ergonomik sapı olan aletler olmalıdır.
- 9- Cerrahi makaslar tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilme ve tam kapatıldıklarında elemanlarının uç kısımları bir noktada birleşmelidir.
- 10- Cerrahi makasların ve penslerin mafsallarında boşluk bulunmamalı, yalpalama ve laçkalaşma olmamalıdır.
- 11- Cerrahi makasların mafsalları yumuşak hareket etmeli ve ne çok sıkı ne de çok gevşek olmalıdır.
- 12- Pensetlerin sabit eklemlerinde en ufak bir yalpa bulunmamalı, ağız dilleri ve ırtılları aralık bırakılmadan birbirine geçmelidir. Diş ve ırtılların aralıkları temiz olmalıdır.
- 13- Pensetlerin kolları birer yay gibi esnek olmalıdır.
- 14- Portegüler tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında ağızları birbirine aralıksız oturmalıdır.
- 15- Pensler tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında elemanlarının ağızları birbirlerine karşılıklı gelmeli ve aralık kalmayacak şekilde oturmalıdır.
- 16- Cerrahi aletler en az 134 C 'lik buharlı otoklav ve gaz sterilizasyonu ile steril edilebilmeli ve sağlığını sürdürmelidir. Akredite bir kuruluştan alınmış Sterilite raporu ISO 11737-2 olmalıdır. Cerrahi aletlerin sterilizasyon esnasındaki yüksek ısı değişikliği nedeni ile korozyona uğramaması için teklif edilen tüm ürünlerin aynı marka olması ve tamamına teklif verilmesi gerekmektedir.
- 17- Cerrahi aletler işleyiş açısından hassasiyet gerektirdiği için sahip oldukları ölçülerden (Mikro Aletler Hariç) azami olarak 19 cm ve altı aletlerde 1 cm +/- fark olmalı 20 cm ve üzeri aletlerde ise 2 cm +/- olmalıdır. Ancak bu farklılık aletin ana işlevini gören uç kısımda ( Mikro Aletler hariç) ise +/- % 5 olmalıdır. Mikro aletlerde ölçüler istenilenin aynısı olmalıdır. Bu ölçülerin dışındaki aletler kabul edilmeyecektir.
- 18- Cerrahi aletler her türlü sterilizasyon şartında paslanmamalı ve TSE 5172 EN 13402 standartlarına göre yapılacak korozyon testlerine dayanıklı olmalıdır. (Isı, Kaynar Su, Bakır Sülfat). Cerrahi aletlere ilişkin korozyona ve ısıya karşı direnç tayini ile ilgili noter onaylı test raporları ihale dosyasında yer alacaktır.

- 19- Teklif edilecek cerrahi aletlerin üretildiği çelik hammaddesinin sertlik değeri Rockwell sertlik standartlarına göre olmalı, Rockwell sertlik standartlarına göre sertlik değerleri; kesici aletler için 50-58 HRC, tutucu aletler için 40-48 HRC olarak belirtilen değerlerde olmalıdır. Ayrıca çelik terkininde bulunan ve dayanıklılığının bozulduğu bilinen karbon, fosfor, sülfür, silikon gibi elementlerin %1' den fazla olmadığı, mangan oranının % 1-2 nikel oranının %13-15 molibden oranının %2-3 vanadium oranının ise % 0,2 den fazla olmadığına taahhüdü belgelenmelidir.
- 20- Yerli üretimlerde üretici firmanın, ithal ürünlerde ise ithalatçı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi Cerrahi aletlerle ilgili olan 13011 ibaresini taşımalı ve noter onaylı olarak teklif dosyası içinde olmalıdır.
- 21- Üretici/ithalatçı firma ISO 13485 Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetim Sistem Belgesine haiz olmalı , aslı veya noter tasdikli örneğini teklif dosyasında bulundurmalıdır.
- 22- Üretici/ithalatçı firma ISO 9001 Kalite Yönetim Sistem Belgesine haiz olmalıdır. Aslı veya noter tasdikli örneğini teklif dosyasında bulundurmalıdır.
- 23- Cerrahi aletlerin üzerinde bulunması gereken Data-Matrix barkod kodlarının üretici fabrika tarafından yapıldığını belirten Noter tasdikli belgenin Türkçe tercümesi ile birlikte teklif dosyası içerisinde sunulması zorunludur.
- 24- Teklif edilen ve sözleşmeye istinaden teslim edilecek Cerrahi Aletlerin üretildiği ülkeyi gösterir menşei beyan belgesi üretici fabrikanın bulunduğu ülke noterlik ve apostil tasdikini ve noterlikçe tasdikli tercümesini havi şekilde teklif dosyası içerisinde verilecektir.
- 25- 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.
- 26- Teklif edilen cerrahi aletlerin şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığı isteklilerin teklif dosyası içerisinde verecekleri üreticinin detaylı ürün evsafalarını gösteren katalog ve broşürlerindeki bilgiler ile de teyit edilecektir. İhaleye verilecek katalog ve broşürlerde teklif edilen ürünün birebir uç yapısı, uzunluk , ebat ve metal özellikleri gibi detaylı özelliklerinin bulunması teklif edilen ürünün teyidi açısından zorunludur. CD ortamında verilecek kataloglarda ise katalog numaralarının girilebileceği arama motorunun bulunması , format sorununun olmaması, teklif edilen tüm ürünlerin mevcut olması, orjinal olması ve verilen **CD'nin üzerinde referans numarası olması şarttır.**
- 27- İstekliler teklif ettikleri cerrahi aletlere ait bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacakları “ teknik şartnameye cevap ” başlıklı belgeyi teklif dosyası içerisinde vereceklerdir. Bu belgede aşağıda örneği verilmiş tabloya göre ihtiyaç listesinde belirtilen ürün, karşılığında isteklinin verdiği ürünün katalog numarası, isteklinin teklif ettiği marka, ürünün adeti, barkod numarası ve detaylı açıklaması yer alacaktır. Bu belgeyi vermeyen veya eksik ya da hatalı veren firmaların teklifleri red edilecektir. Bu belgede okunmuştur, anlaşılmıştır veya bu anlama

gelebilecek cevaplar kabul edilmeyecektir. İsteklilerin bu belgenin her bir maddesine cevap vererek kabul ettiğini açıkça belirtmesi zorunludur.

**Sıra no**

**Referans Katalog no**

**Teklif edilen ürün katalog no**

**Teklif edilen Ma**

**ka**

**Ürün açıklaması**

**Miktar**

**Teklif edilen ürüne ait Katalog**

**sayfa no**

**Ürün barkod no**

28- İstekli firmalar ihale uhdesinde kalması durumunda TC. Sağlık bakanlığı tedavi hizmetleri genel müdürlüğü 01/05/2008 tarih ve 15167 sayılı genel hükümlerince teslim edilecek ürünlerin verimliliğini artırmak amacı ile idaremizin muayene ve kabul işlemleri sırasında belirleyeceği en az iki personele 1 gün süre ile kullanım öncesi ve sonrası bakım hakkında eğitim verilecektir. Bu hususlarla ilgili tüm istekli firmalar teklif dosyalarında taahhütname vereceklerdir.

29- T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizm.Gen.Müd.01/05/2008 tarih ve 15167 sayılı genel hükümlerince , teklif edilen ürünlerin ihale tarihi itibari ile ilaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasında kayıtlı olması ve alımı yapılacak ürünlerin (silikon çim ve taslar hariç) TİTUBB de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. Sağlık Bakanlığı Onaylı UBB çıktıları ihale dosyasında verilecektir.

30- Teklif edilen ürünlere ait T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasında kaydı yapılmış ve onaylı barkod numarasının olmaması durumunda grup bütünlüğü bozulacağından isteklinin o cerrahi sete ait teklifi değerlendirme dışı kalacaktır.

31- İstekli firma imalatçı veya ithalatçı ise Sağlık Bakanlığı ulusal bilgi bankasında kaydının bulunması zorunludur. İstekli firma yetkili satıcı veya bayi ise imalatçı veya ithalatçı firma tarafından Sağlık Bakanlığı ulusal bilgi bankasına yetkili bayilik kaydının yapılmış olması zorunludur.

32- Teklif edilen ürünlerin belirtilen şartlara uygunluğunu teyit etmek amacıyla, ihale saatinden önce satın alma birimine, kliniğin uzman hekimlerinin talep ettiği ürünlerin her biri için numune verilecektir. Numuneler komisyon tarafından incelendikten sonra karar verilecektir, komisyon gerek gördüğü takdirde daha fazla

numune isteyebilir. Belirtilen süre içinde numune getiremeyecek isteklilerin teklifi değerlendirmeye alınmayacaktır. Numunelerin hangi kalemlere ait olduğu, ihale sıra numarası, malzeme adı, ihalenin adı, bilgileri anlaşılır bir şekilde belirtilecektir.

33- Cerrahi Aletler uygun şekilde paketlenmiş yada poşetlenmiş orijinal ambalajlarında teslim edilmelidir. Malzemelerin her birinin üzerinde "Katalog numarası", "markası" lazer yöntemi ile yazılı olmalıdır.

34- Cerrahi aletler fabrikasyon ve işçilik ve malzeme hatalarına karşı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun ve bu kanunla ilgili yönetmelik ve mevzuatlarda zorunlu olduğu şekilde en az 5 yıl garantili olacaktır. Garanti üretici fabrika ve ithalatçı ve satıcı istekli firmalar tarafından ayrı ayrı verilecektir. Üretici fabrikanın garanti belgesi menşei ülkenin noterlik ve apostil tasdiklerine de havi olacak ve Türkçe tercümeleri de noterlikçe tasdikli olacaktır. Aşağıdaki hususlar garanti belgelerinde yazılı olacaktır.

a ) 10 yıl süreli ücreti karşılığı hizmet garantisi de verilecektir.

b ) Garanti süresi içinde kullanım ve bakım ve sterilizasyon hataları hariç, bozulan aletler yenisi ile değiştirilecek , tamiri cihazına gidilmeyecektir. İhaleye iştirak eden firmalar taahhüt vereceklerdir.

c ) Üretici fabrikanın Türkiye Mümessilliği veya temsilciliğinde değişiklik olması halinde, atanacak yeni mümessil veya temsilci de aynı garantileri üstlenecektir.

35- Cerrahi aletler katalog numaraları ve şartnamedeki evsafın tam tanımını belirtmek için referans olarak verilmiştir. Bu herhangi marka tercihi anlamı taşımamaktadır. Belirtilen malzemeler için eşdeğer ve muadili olarak malzemeler teklif edilebilir.

36- Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

37- Seti temsilen 1 adet valfli konteyner ve sepet (plaka şeklinde) kuruma ücretsiz verilecektir.

38- Cerrah teklif veren firmaların numunelerini inceleyecek, gerekirse deneyerek uygun olup olmadığına karar verecektir.

S. No	Ref Kod	Açıklama	Miktar	Birim
1	01.516.00	CASTROVIEJO PERGEL 7.5 CM	1	ADET
2	02.030.00	BISTURI SAPI 13.5 CM	2	ADET
3	03.230.00	HASSAS MAKAS DUZ 11 CM	1	ADET
4	04.340.00	ADSON BRAUN PENSET DISLI 12 CM	4	ADET
5	04.148.00	JANSEN BAYONET PEN.DUZ 16 CM	1	ADET
6	06.328.00	BABY CRILE WOOD-HM PORTEG.15 CM	2	ADET
7	07.206.00	MICRO-HALSTEAD HEMO.PENS 12,5C	1	ADET
8	07.617.00	BABY ADSON HEMOS.PENS 14 CM	1	ADET
9	11.134.00	COTTLE CILT EKARTORU 16 CM	2	ADET

10	11.214.00	COTTLE EKARTOR 14.5 CM	1	ADET
11	11.243.00	WALTER EKARTOR 13 CM	1	ADET
12	11.271.00	AUFRICT EKARTOR 16 CM	1	ADET
13	11.180.00	MANNERFELT CILT EKARTORU 15.5	1	ADET
14	13.203.01	DINGMAN SIVRI KUNT 18 CM	1	ADET
15	13.811.01	CEKIC 2.2 MM 19 CM	1	ADET
16	03.561.00	KIRSTEIN MAKAS 17,5 CM	1	ADET
17	02.260.00	FREER BICAK 15.5 CM	1	ADET
18	13.642.00	MASING OSTEOTOM DUZ 17.5 CM	1	ADET
19	13.642.01	MASING OSTEOTOM SAG 17.5 CM	1	ADET
20	13.642.02	MASING OSTEOTOM SOL 17.5 CM	1	ADET
21	13.631.01	COTTLE OSTEOTOM 4 MM 18 CM	1	ADET
22	13.602.01	BALLEBER GUJ 6MM 17 CM	1	ADET
23	13.647.04	CINELLI OSTEOTOM 16 MM 16 CM	1	ADET
24	13.647.01	CINELLI OSTEOTOM 10 MM 16 CM	1	ADET
25	14.332.03	KEMIK TORPUSU 7 MM 20.5 CM	1	ADET
26	14.332.04	KEMIK TORPUSU 7 MM 20.5 CM	1	ADET
27	18.341.03	RONJUR DUZ 4.2 MM 10 CM	1	ADET
28	03.713.00	STANDART MAKAS-HM EGRI 12 CM	1	ADET
29	03.720.03	STANDART MAKAS-HM DUZ 14.5 CM	1	ADET
30	14.332.01	KEMIK TORPUSU 7 MM 20.5 CM	1	ADET
31	12.276.01	COTTLE SPEKULUM 55X7MM 13.5CM	1	ADET
32	16.210.00	SEPTUM DISLI FORCEPS 20 CM	1	ADET
33	10.214.01	FERGUSSON ASP.UC 2.5 MM 18 CM	1	ADET
34	10.214.02	FERGUSSON ASP.UC 3MM 18 CM	1	ADET
35	13.630.01	COTTLE OSTEOTOM 4 MM 18 CM	1	ADET
36	05.430.02	BACKHAUS CAMASIR KLEMP 13.5 CM	1	ADET

Op.Dr.M.SAH YAGMAHAN  
Dip.No:140190  
K.B.B. Baş ve Boyun Cerrahisi