

09.03.2021 / Sayı: 418

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 **62 KALEM CERRAHİ ALET ALIMI** işi 4734 sayılı ihale Kanununun 22/D maddesi kapsamında alınacak olup; sözkonusu işin KDV hariç birim ve toplam fiyatının **19.03.21** tarih ve saat **10:00**'a kadar 0472 312 54 47 numaralı belgegeçere veya **ddhsafinalma@gmail.com** adresinize göndermenizi rica ederim.

Nazan ALTUNTAŞ GÖKTÜRK  
İdari Mali İşler Müdürü

SIRA NO	MALZEME ADI	BİRİM	MİKTAR	BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
1	KOLİBRİ	ADET	4		
2	BAĞLAMA PENCİ	ADET	4		
3	FORCEPS	ADET	4		
4	BLEFAROSTA	ADET	2		
5	PORTEGÜ	ADET	2		
6	KAPSULOREKSİS PENSETİ	ADET	2		
7	DIŞLI KLEMP	ADET	2		
8	BÜSTÜRİ SAPI 4 NUMARA 13.5 CM	ADET	2		
9	DOKU PENSETİ (FORSEPSİ 1X2 DIŞLI 20.5CM)	ADET	2		
10	DOKU PENSETİ (FORSEPSİ 1X2 DIŞSIZ 20.5CM)	ADET	2		
11	DOKU PENSETİ (FORSEPSİ 1X2 DIŞLI 14.5CM)	ADET	2		
12	DOKU PENSETİ (FORSEPSİ 1X2 DIŞSIZ 14.5CM )	ADET	2		
13	PEON PENSİ İNCE EĞRİ 13 CM	ADET	6		
14	PEON PENSİ DÜZ 20.5 CM	ADET	4		
15	METZENBOUM AĞIZLI TUNGSTEN KARBİD VE TIRTIKLİ AĞIZLI DİSSEKSİYON MAKASI EĞRİ 20.5CM	ADET	2		
16	TUNGSTEN KARBİDAĞIZLI PORTEGÜ İĞNE TUTUCU MAYATTEGAR 20CM	ADET	2		
17	TUNGSTEN KARBİD AĞIZLI PORTEGÜ İĞNE TUTUCU RİLE-WEED 15CM	ADET	2		
18	MESANE EKARTÖRÜ 26.2 CM	ADET	2		
19	EKARTÖR ROUXR 15.2CM	ADET	2		
20	CERRAHİ İP MAKASI KÜNT 127 CM	ADET	3		
21	KCHER PENS (FORSEPSİ 1X2 DIŞLI DÜZ 20.5 CM)	ADET	4		
22	KCHER PENS (FORSEPSİ 1X2 DIŞSIZ DÜZ 14.5 CM)	ADET	4		

23	ÇAMAŞIR KLEMBİ 11 CM	ADET	6		
24	CERRAHI KONTEYNER VAKUM VALFLİ VE SEPETİ 465X280X260 MM	ADET	2		
25	METAL TAŞ H=55 Q=128 MM 0,352	ADET	2		
26	MURPHY PEON FORSEPSİ 14 CM	ADET	1		
27	PORTEGÜ 14 CM	ADET	4		
28	PORTEGÜ 16 CM	ADET	6		
29	PORTEGÜ 18 CM	ADET	4		
30	DİŞSİZ PENSET 14 CM	ADET	6		
31	DİŞLİ PENSET 14 CM	ADET	6		
32	DİŞSİZ ADSON 10 CM	ADET	4		
33	DİŞLİ ADSON 10 CM	ADET	4		
34	MAYA MAKASI EĞRİ UÇLU 16 CM	ADET	4		
35	MAYA MAKASI EĞRİ UÇLU 18 CM	ADET	4		
36	KELLY KELMB 16 CM	ADET	10		
37	KELLY KELMB 18 CM	ADET	8		
38	MEEKER RAYT KLEMBİ 16 CM	ADET	4		
39	SATINSKY ATRAVMATİK KLEMB 27.5 CM	ADET	3		
40	ÇAMAŞIR KLEMBİ 12 CM	ADET	8		
41	BABCAK 16 CM	ADET	8		
42	DAMAR KLEMBİ 16 CM	ADET	2		
43	DAMAR KLEMBİ 18 CM	ADET	2		
44	DAMAR KLEMBİ 20 CM	ADET	2		
45	FRAZIER SEKTİEN TUBE 110MM,BCH	ADET	2		
46	BARRAGUER NEEDLE HOLDER STRAİHT,STERİHT ,SERRATED WİHT RAT-CHET TÇ 18 CM,7"	ADET	1		
47	LAZER MİKRO SUTURE TYİN FORCEPS STRAİHT 0,5 MM 18,5 CM 7 ¼ "	ADET	1		
48	DİSEKSİYON MAKASI LEXERC 730,00 DAR 16.5 CM AÇILI	ADET	2		
49	DİSEKSİYON MAKASI GERAFFE C 360.00 10 CM 40 DERECE AÇILI SİVRİ	ADET	1		
50	CUP FORCEPS HARTMANN R 226.03 3MM DÜZ EKLEM YERİNDE İTİBAREN EN AZ 8 CM	ADET	1		
51	ORTOPEDİ OSTEOTOM SAPLI 20CM 11MM	ADET	1		

52	BENT HAHMANN 22 CM UCU 8MM 90 DERECE EĞİMLİ	ADET	1		
53	TIRMIK EKARTÖR 20CM UZUNLUĞU UÇ GENİŞLİĞİ 3CM	ADET	1		
54	KALÇA EKARTÖRÜ	ADET	2		
55	PORTEGÜ 14 CM	ADET	2		
56	PORTEGÜ 16 CM	ADET	2		
57	DİŞLİ ETSİN 12 CM	ADET	2		
58	DİŞSİZ ETSİN	ADET	2		
59	LANGEBACK EKARTÖR UZUNLUĞU 22 CM UCU 35X15 MM	ADET	2		
60	ORTOPEDİ TEL KESME MAKASI 25+3 CM	ADET	1		
61	BİSTÜRİ SAPI 3 NUMARA 12 CM	ADET	3		
62	CERRAHİ KONTEYNER VE SEPETİ 285X280X150 MM	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 Doğubayazıt / AĞRI DOĞUBAYAZIT AĞRI  
Telefon: 0 472 312 60 47  
Belgegeçer: 0 472 312 5447  
e-posta: ddhsatinalma@gmail.com

## CERRAHİ ALET TEKNİK SARTNAMESİ

Bu teknik şartname; Cerrahi Aletler ile ilgili istenilen tıbbi ve teknik özellikleri kapsar.

1. İhtiyaç duyulan cerrahi aletlerin listesi Ek 'te verilmiştir.
2. Cerrahi Aletler, paslanmaz çelikten imal edilmiş olacaktır. İmalat veya tıbbi nedenler ile tamamı veya bir kısmı paslanmaz çelik dışında diğer materyallerden ya da diğer materyaller de kullanılarak üretilmiş cerrahi aletlerin "Teknik Şartnameye Cevaplar" metninde belirtilmesi zorunludur. Aksi halde isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır.
3. Malzemelerin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır. Kir ve leke barındırmayacak şekilde kusursuz olmalıdır. Kaynak yeri ve izi olmamalı ve yapısı bütünlük arz etmelidir.
4. Cerrahi aletler tavan lambası, laparoskopi ve mikroskop ışığı altında gözü alacak şekilde parlamayan yapıda olmalıdır.
5. Cerrahi Aletlerin üzerinde üretici fabrikanın adı, aletin katalog numarası ve CE isareti ile paslanmaz çelikten olanlar üzerinde de "stainless" ibaresi silinmeyecek şekilde yazılı olacaktır.
6. Belirtilen katalog numaraları, alınması istenen malzemenin kesin evsafını belirlemek amacıyla yazılmıştır. İstekli firma, Cerrahi Alet teknik şartnamesinde ve ihtiyaç listemizde belirtilen evsafta ve aynı fonksiyonları görecektir şekilde veya dengi diğer marka aletleri de teklif edebilir. İstenilen cerrahi aletlere karşılık, firmalarca teklif edilen aletlerin boy ölçüleri 10 cm ve altı aletlerde toleranssız, (Mikro aletler hariç) 20 cm altı aletlerde;  $\pm 0,2$  cm, 20 cm ve üstü aletlerde ise  $\pm 0,5$  cm uzunluklarda olabilecektir. Ancak bu fark sadece cerrahi aletlerin boyutları için olup, aletin ana işlevini gören işlevsel özellikleri, şekil ve metal yapısı istenilen cerrahi aletin aynı olmak zorundadır. Bu şartlara uymayan firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir.
7. Cerrahi Aletler korozyon açısından 134 °C buharlı otoklavda sterilizasyona dayanıklı olacaktır.
8. Etilen Oksit, sterilizasyona uygun olmalıdır.
9. Dezenfektan solüsyonlardan korozyona uğramamalıdır.
10. Cerrahi aletler her türlü dezenfeksiyon ve sterilizasyon şartlarında paslanmamalı, şekil ve fonksiyon bozukluğuna uğramamalıdır.
11. İstekliler grup bütünlüğünün korunması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için teklif edilecek grubun tamamına teklif verilmesi zorunludur.
12. İstekli firmalar ürünlerine ait katalog numaralarını ve barkodlarını şartnameye uygunluk belgesinin ekine liste halinde yazmak zorundadırlar. Teklif veren firmanın kendi markasına ait katalog numaralarını bir veya birden fazla kalemde yazmaması ya da özel üretim, eşdeğeri ve benzeri gibi ibarelerle belirtmesi durumunda firmanın o sete ait teklifi değerlendirme dışı kalacaktır. Katalog sayfa numaraları yazılacaktır. Malzemeler orijinal katalog da gösterilecektir.
13. Grup içeriğini oluşturan cerrahi aletlere verilen tekliflerin aynı marka olması zorunludur. Grubun tamamına teklif verilecektir.
14. Teknik şartnameye tek tek cevap verilecektir ve bununla ilgili teknik şartnameye cevap tablosu hazırlanacaktır. Teklif edilen malzemeler orijinal katalogdan tek tek işaretlenecektir. Katalogdan işaretleme yapılmayan firmaların teklifleri geçersiz sayılacaktır.
15. Teklif edilen malzemeler ile ilgili numuneler ilgili birime verilecektir. Numuneler kullanılıp ona göre değerlendirme yapılacaktır. Teklifte bulunan firmaların numuneleri uygun görülmediği takdirde teklifleri geçersiz sayılacaktır. İstenilen numunelerin tamamı getirilecek olup, numuneleri eksik ya da hatalı getiren firmaların teklifleri geçersiz sayılacaktır. Numune gerekli görüldüğünde ilgili hekim ve branşlar tarafından istenecek olup, numuneye göre değerlendirme yapılacaktır.
16. Alım konusu Cerrahi alet ve Tıbbi demirbaş malzemelerine ait dokümanda belirtilen ve malzemenin evsafını gösteren katalog numaraları HEBU Katalogundan seçilmiştir. Bu herhangi bir marka ve/veya model tercihi anlamı taşımamaktadır.
17. T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü 01.03.2010 tarih ve 8310 sayılı "Genelge - 2010/11" hükümlerince, teklif edilen ürünlerin ihale tarihi itibarı ile İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'nda kayıtlı olması ve alımı yapılacak ürünlerin TITUBB' nda Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. Ürünlerin onaylı olduğunu gösteren belge (UBB çıktıları) ihale dosyasına konulacaktır.
18. İstekli firmalar teklif edilen bu kapsamdaki ürünlerin üretici ve/ veya ithalatçısı ise kendilerinin TITUBB'a kayıtlı olduklarına dair firma tanımlayıcı numaralarını, bayileri ise Bayi tanımlayıcı numaralarını tasdik edici belgeler teklif ile birlikte verilecektir.
19. Cerrahi aletlerin metal karışım oranları ve üretimde kullanılan çeliğin uluslararası normlara ve HRC Rockwell sertlik standartlarına göre sertlik derecesinin uygunluğu üretici firma tarafından belgelenecektir.  
Rockwell sertlik değerleri aşağıdaki gibi olacaktır;

Her Türü Forcepsler, iğne tutucular, cerrahi ayırıcılar için 44-48 Makaslar 52-58 Törpüler, keskinler, rongurlar, bistüri sapları 50-58 aralığında olmalıdır.

Bu değerlere uygunsuzluğu tespit edilen beyanlara ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

20. Teklif edilen cerrahi aletlerin şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığı isteklilerin teklif dosyası içerisinde verecekleri üreticinin detaylı ürün evsafirlerini gösteren orijinal katalog ve orijinal broşürlerindeki (cd katalog kabul edilmeyecektir.) bilgiler ile de teyit edilecektir.
21. Cerrahi Aletler fabrikasyon ve işçilik ve malzeme hatalarına karşı en az 5 yıl parça dâhil tam garantili olacaktır ve muayene ve kabul sırasında bu belgeler idareye teslim edilecektir. Garanti; üretici, temsilci ve satıcı firmalar tarafından ayrı ayrı verilecektir.
22. Yüklenici firma tarafından sözleşme sonrası teslim edilen cerrahi alet ve tıbbi demirbaş malzemelerinden garanti süresi içerisinde -kullanıcı birim tarafından tutanakla tespit edilmiş kullanıcı hataları hariç- bozulan, kırılan, korozyona uğrayan aletler 30 gün içerisinde yenileri ile değiştirilecektir. Bu husus garanti belgesi içeriğinde özellikle belirtilecektir.
23. Yüklenici firma teklif ettiği marka ve ürüne ait bakım, saklama ve sterilizasyon bilgilerini içeren Türkçe kullanım kılavuzunu muayene ve kabul sırasında verecektir.
24. Yüklenici firma tarafından teslim edilen malzemelerin verimliliğini arttırmak amacı ile idaremizin muayene ve kabul işlemleri sırasında belirleyeceği sterilizasyon ünitesinde görevli olan personele 1 gün süre ile kullanım öncesi ve sonrası bakım ve temizlik hakkında eğitim verecektir.
25. Temsilci firma teknik servis imkânlarını ve alt yapısını belgelemelidir. Firma TSE'den (TSE 13011 ve TSE 12426 standartlarına göre) almış olduğu Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesini teklifi ile birlikte vermelidir. Bu belgeyi vermeyen firmaların teklifleri dikkate alınmayacaktır.
26. Ücretsiz garanti bitiminden sonra, üretici ve temsilci ve varsa yetki verilen satıcı firma, en az 10 yıl süreyle ücreti karşılığında servis hizmeti verecektir.

### **İSTENİLEN MALZEMELER**

S.No	Ref.Kod	Malzeme Adı	Miktar
1	HB 2670-06	Frazier suction tube, 110mm,6CH	2
2	HB 2091-18	Barraquer needle holder, straight, serrated, with rat-chet, TC, 18cm, 7"	1
3	HB 490-42	Lazar Micro suture tying forceps straight, 0,5mm, 18,5cm, 7 1/4"	1
4	HF 9632-19N	Bipolar forceps, bayonet, insulated, straight, 0,5mm, 190mm Non-Stick	2

  
Uzm. Dr. Mehmet Yüker ÖZER  
Beyin ve Sinir Cerrahisi  
Uzm. Dr. Tes No 137887  
Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz  
Devlet Hastanesi

## CERRAHİ ALET TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Malzemeler paslanmaz çelikten imal edilmiş, polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.Aletler mat olmalıdır.
- 2-Malzemelerin her birinin üzerinde katalog numarası, barkodu, CE ibaresi, üretim yeri, paslanmaz çelik olanlar üzerinde de STAINLESS ibaresi, datamatrix (chlp ,kare kod),üretim 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
- 3-Aletlerin barkod kodlu ambalajlarda olması zorunludur. Kurumun gerek görmesi halinde barkod kodunu vererek imalatçı firmadan aletler hakkında tek tek bilgi sahibi olmahakkına sahiptir.
- 4-Alınacak aletler 134 derecede buharlı otoklavda sterilizasyona uygun olmalıdır. Teklif edilecek ürünlerin ölçüleri (mikro aletler hariç) istenilenden 20 cm altı aletlerde +/-0,5cm ,20cm ve üstü aletlerde +/- 1cm farklı olabilecektir.Ancak bu fark aletin ana işlevini gören işlevsel özelliklerinde şekil (eğim,kavis,kıvrımvb)ve metal yapısında istenilenin aynı olmak zorundadır.Teklif edilecek aletlerin ağız ve uç kısımlarında farklılıklar ise (mikro aletler hariç)istenilenden +/-%5 farklı olabilecektir.
- 5-Cerrahi aletler korozyon testi açısından kaynatma testine dayanıklı olacaktır. İstekliler ihale listesinde belirtilen bir veya birden fazla brans grubuna teklif verebilirler.Ancak set bütünlüğünün korunması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için teklif edilecek her bir gurubun tamamına aynı marka olarak teklif verilmesi zorunludur.Gurubun içindeki herhangi bir alete veya sete fiyat verilmeyecektir.Teklif edilecek konteynirler cerrahi aletler ile aynı marka olacaktır. İhale uhdesinde kalan firma ürün teslimatı esnasında kurumun belirleyeceği sayıda personele en az 1 gün süre ile eğitim verecektir.
- 6-İstekliler teklif ettikleri ürünlere ait bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacakları "teknik şartnameye cevap "başlıklı belgeyi ve örneği aşağıda gösterilen cetveli doldurarak teklif dosyası içerisinde vereceklerdir.Bu belgeyi vermeyen veya eksik yada hatalı veren firmaların teklifi reddedilecektir.

Sıra no	Örnek Ürün Katalog no	Teklif edilen ürün katalog no	Teklif edilen marka	Ürün açıklaması	Miktar	Teklif edilen ürüne ait katalog sayfa no	Ürün barkod no
---------	-----------------------	-------------------------------	---------------------	-----------------	--------	--	----------------

- 7-Bacaklarına kuvvet uygulandığında ortaya çıkan bükülme direnci ve kuvvet azaldığında bacakların ilk pozisyonuna dönmesini sağlayan (elastik yapı) özelliği olmalıdır. Kesici, tutucu çenelerin sabit ve düzgün hareket edebilme özelliği olmalıdır. Tutucu çeneye sahip olan aletlerde ağız ve dişlerin karşılıklı tam olarak kapanabilme özelliği olmalıdır. Kilit mekanizmasında bacakların yumuşak kilitlenip kolay ayırabilme özelliği olmalıdır. 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 değerlendirmeye alınacaktır.Öncelikle teklif edilen aletlerin iş görebilir ve uzun ömürlü olması kurum menfaatleri doğrultusunda tercih sebebi olacaktır.
- 8-Teklif edilecek cerrahi aletlerin üretildiği çelik hammaddesinin uluslararası Rockwell sertlik standartlarına göre sertlik değerleri; kesici aletler için 50-58 HRC, tutucu aletler için 40-48 HRC olarak belirtilen değerlerde olacaktır.Bu standardın ts en iso 6508-1:2016 standartlarına göre yapılmış olduğu noter tastikli olarak belgelenecektir. Üretici firmanın Türkak tan alınmış TS EN ISO 9001: 2015 şartlarına uygun bir kalite sistemine sahip olduğunu onaylayan noter tastikli QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE belgesini noter onaylı ihale dosyasında belgelenecektir.
- 9-Teklif edilen cerrahi aletlerin şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığı isteklilerin teklif dosyası içerisinde verecekleri üreticilerin detaylı ürün evsafını gösteren katalog ve broşürlerindeki belgeler ile edite edilecektir. orijinal ve web te yayımlanmış katalog ve broşürlerde teklif edilen ürünün birebir uç yapısı uzunluk ,ebad ve metal özellikleri gibi detaylı özelliklerinin bulunması teklif edilen ürünün teidi açısından zorunludur.CD ortamında verilecek kataloglarda arama motorlarının olması format veya program sorunlarıyla karşılaşılması ürünlerin uç yapılarının birebir ölçülerde görülmesi zorunludur.Aksi halde firmanın vermiş olduğu teklifin tamamı red edilecektir.

Op.Dr.M.Salih YAĞMAHAN  
Dip.No 140190  
K.B.B. Baş ve Boyun Cerrahisi

TürKak tan alınmış Kiva Tıbbi cihazlar için Kalite Yönetim Sistemleri ile ilgili EN ISO 13485:2012 standartlarını sağlayan noter onaylı belge ihale dosyasında sunulmalıdır.

Türk patent enstitüsünden alınmış noter onaylı Marka Tescil belgesi ihale dosyasında sunulacaktır.  
ISO11737-2 Streil deney raporu noter tasdiklevrağı ihale dosyasında belgelenecektir.

#### KONTEYNİR TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

Konteyner ve aksamaları 134 derece negatif / pozitif buhar basıncına dayanıklı cerrahi alet tekstil ve steril edilebilir plastik esaslı malzemenin sterilizasyonuna uygun olacaktır.

Konteynerler , kullanılmış malzemenin taşıma sırasında hastane hijyenini riske sokmayacak güvenlikte paketlenme ve muhafazasına uygun yapıda olacaktır.

Konteynerler üst üste konulduğunda kaymayacak şekilde dizayn edilmiş olacaktır.

Konteynerler üzerinde sterilizasyon etiketi, Cerrahi bölüm etiketi, operasyon etiketi ve güvenlik mührü takma yeri bulunacaktır. Bölüm ve operasyon etiketi, en az 6(altı) renk seçeneğine sahip olacaktır. İhale kurumu tarafından bildirilen renklerde bölüm ve operasyon isimli etiketler firma tarafından sağlanacaktır.

Garanti kapsamı içinde arızalı konteneynerlerin yerine, bakım onarım gerçekleşinceye kadar kullanılabilir konteyner verilecektir.

Konteynerlerin kilit sistemi, tam kapanmayı sürekli garanti edecek şekilde yayınabilir özellikte olacaktır.

Konteyner kapakları ve filtre sistemleri kontaminasyon riskini önleyecek, sızdırmazlığı sağlayacak conta sistemine sahip olacaktır.

Konteynerler anodize alüminyumdan üretilmiş olacaktır.

Konteyner kutularında bulunan kilit aksamaları paslanmaz çelikten üretilmiş olacak, kapak tutamakları olarak kullanılabilir, tutamak bağlantısı gevşek olmayacak, kullanım sırasında istenirse kutu içerisine katlanabilecektir.

Konteynerlerin steril bütünlüğünü 180 (yüzseksen) gün koruyabildiği , mikrobiyoloji kliniğinin vermiş olduğu uygunluk raporuyla noter onaylı olarak belgelendirilecektir.

Konteynerlerin tutamak , kilit ve etiket aksamalarını taşıyan ön blokları, çökme ve darbelere karşı dayanıklılık amacı ile tek parça (monoblok) olacaktır.

Konteyner kapağında bulunan filtreleri dış etkenlerden korumak amacı ile filtre , plastik koruma kapağıyla korunmuş olacaktır.

Konteynerler valf, PTFE ve mikrobiyolojik bariyer filtre sistemlerinden herhangi birisiyle kullanılabilir olacaktır.

Kurum istediği filtre sistemine geçiş yaparken, kutu ya da kapak değiştirmeyecektir.

Valf sistemi, konteyner hafifliğini sağlamak amacı ile medikal uyumlu, sterilizasyon ısısına dayanıklı, plastik esaslı malzemeden üretilmiş olacaktır.

Valf sistemi, otoklav / sterilizatör basıncı ile çalışacaktır. Pozitif/ negatif basınç etkisiyle valf, her iki bölgeye açılarak buhar giriş – çıkışına izin verir yapıda olacaktır.

Valf sisteminin tüm aksamaları açıkça görülebilir, kontrol ve temizlik amacı ile kolaylıkla sökülüp takılabilecektir.

Valf sistemi, yerine kolaylıkla yerleşecektir. Güvenli bir şekilde yerleştiği işaretlerle belirlenecek ve yerine yerleştiği hissedilecektir.

#### TEKNİK HUSUSLARDA İSTENEN BELGELER:

1-Ürünler üzerinde mevcut olan data matrix,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, Silisyum, Molibden ve Vanadyum gibi elementler %1(bir)den fazla bulunmamalıdır. Ürünlerin kalitesini ifade eden bu belge aslı veya noter tasdikli olarak, yabancı dilde verilecek olanlar Türkçe tercümelili ve noter tasdikli olarak verilecektir. İsteklilerin bu beyanları uluslar arası 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. tel sepet ve konteynir katalogları hariç diğer ürün Katalogları Türkçe olacaktır. Kataloglarda ürünlerin uç yapısı, ebatları mutlaka net görülmelidir. Aksi durumda teklif değerlendirmeye alınmayacaktır.

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

Op.Dr.M.Salih YAĞMAHAN

Diğ.No 140490

K.B.B. Baş ve Boyun Cerrahisi

yetkili kişi tarafından imzalanmış olarak ihale dosyası içinde verilecektir. Bu cevaplar ürünlerin orijinal dokumanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firmanın teklif mektubu açılmadan ihale dışı bırakılacaktır.

6- İhale uhdesinde kalan firmanın İthalatçı olması durumunda ilgili malzemelerin teslimat sırasında malzemelerin Gümrük Giriş Beyannameleri ile gümrük giriş sırasında alınması zorunlu olan TSE uygunluk belgelerini Muayene Komisyonuna İbraz etmelidir.

7-TSE Satış Sonrası Hizmet Yeterlilik Belgesi ihale dosyasında noter tasdikli olarak ibraz edilmelidir.

8-İthal rn teklif eden firmalar cerrahi aletlerin Avrupa'da üretildiğine dair orijinal evraklarını ihale dosyasına bırakacaktır.

9-Yerli rnler için Yerli Malı Belgesi verilecektir.

10-Verilecek konteynir etiketleri için ISO 17025 sertifikasına sahip ulusal veya uluslararası akredite deney laboratuvarlarının birinden alınmış ISO 11140-1 belgesi olmalı, bu belge ihale dosyası içerisinde aslı veya noter tasdikli olarak verilmelidir.

11-İmalatçı firmanın, İthalatçı veya İştirakı firmaya vermiş olduğu mümessillik 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 aslı veya noter onaylı olarak sunulmalıdır.

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

14-Teklif edilen cerrahi aletler için üretici firmaya ait TS 5172 EN ISO 134024 otoklavlamaya, korozyona ve ısıya karşı DİRENÇ TAYİNİ BELGESİ (en az 4 farklı ürün için alınmış) noter tasdikli veya ilgili kurumdan e-İmzalı olarak verilmelidir.

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 Türkçe tercümesi ile birlikte noter tasdikli ihale dosyasında mevcut olmalıdır.

17-Konteynerlerin steril bütünlüğünü 180 (yüzseksen) gün koruyabildiği , mikrobiyoloji kliniğinin vermiş olduğu uygunluk raporuyla noter onaylı olarak belgelendirilecektir.

18-Teklif edilen ürünlerin ihale tarihi itibari ile İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasında kayıtlı olması ve alımı yapılacak ürünlerin (doğrudan insana teması olmayan konteyner, tel sepet, silikon çim ve taslar hariç) TİTUBB de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. Sağlık Bakanlığı Onaylı UBB ıktıları 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 Őablona göre ihtiyaç listesinde belirtilen ürün, isteklinin teklif etmiş olduğu ürünün katalog numarası, markası, miktarı, barkod numarası, ve detaylı açıklaması yer alacaktır.

ÜRÜN KATALOG NO	TEKLİF EDİLEN MARKA	ÜRÜN AÇIKLAMASI	Miktarı	KATALOG SAYFA NO	ÜRÜN BARKOD NO
-----------------	---------------------	-----------------	---------	------------------	----------------

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

21- Numunelerin hepsi görülüp karar verilecektir.

22- Şartnameye uyulmadığında verilen teklifler rettir.

#### GARANTİ:

-İmalatçı, İthalatçı ve İştirakı firmanın kurum adına düzenlenmiş garanti belgeleri dosya içerisinde verilecektir. İştirakı firmanın mmessillinin veya bayiliğinin İptal olması durumunda aynı garanti Őartlarını retici veya İthalatçı firmanında sorumlu olduğunu gösteren retici/İthalatçı firmadan onaylı taahhütname de teklif dosyası içinde bulunacaktır.

Cerrahi aletler için : 2 yıl

Yedek Parça ve Servis için : 10 yıl (creti karşılığı)

NUMUNE İştirakı firmalar aşağıda belirtilen özellikte alet numunesi getireceklerdir. İhale Komisyonu gelen numuneleri inceleyecektir. İstenecek numuneler getirilmediği takdirde İştirakı firmanın teklifi değerlendirmeye alınmayacaktır. Numuneler ihale evrakları ile beraber komisyona teslim edilecektir. Bu numuneler görsel ve fonksiyonel olarak çıplak gözle, mikroskopla ve elle incelenerek test edilecektir.

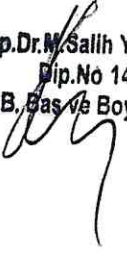
Numune olarak verilen aletler teslimata kadar satın alma komisyonunda duracak teslim edilen numune olarak verilen aletler kıyaslanarak teslim alınacaktır. Emin olunamıyor ise malzeme tesliminde komisyon, aletlerin Şartnamede belirtilen koşullara uygunluğu teyit etmek amacıyla TSE 5172'de belirtilen metal malzeme korozyon deneyine tabi tutulacaktır. Teknik Şartnameye uygunluğu tespit etmek amacıyla yapılacak tüm testler, deneyler ve

Op.Dr.M.Salih YAĞMA  
Dip.No 14019  
K.B.B. Bağ ve Boyun Cerrahisi



bunların belgelendirilmesi ile ilgili tüm masraflar katılımcı firmalara ait olacaktır. Olumsuz bir durum tespit edildiğinde malzeme tediyecektir. Ve uygunluk tespit edilen firma ve markalar hakkında kanuni işlem yapılacaktır.

Op.Dr. M. Salih YAĞMAHAN  
Dip.No 140190  
K.B.B. Baş ve Boyun Cerrahisi



## GÖZ CERRAHİ ALETLERİ GENEL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Malzemeler teknik şartnamede belirtilenlerin dışında paslanmaz çelikten üretilmiş ve polisajı düzgün, pürüzsüz olmalıdır.
2. Malzemelerin her birinin üzerinde CE işareti, katalog numarası, LOT numarası, imal edildiği ülke ve markası silinmesi mümkün olmayacak şekilde yazılı olmalıdır.
3. Aletler kuru hava, gazlı ve buharlı sterilizasyonlara uygun özellikte olmalıdır.
4. Cerrahi aletler üretim hatalarına karşı en az iki yıl garanti kapsamı altında olmalıdır.
5. Cerrahi aletlerin ROCKWEL standartlarına göre DIN değerleri 17442 / 58298:2010 – UNI X 20 Cr13, Sertlik derecesi 55 olmalı. Belgeler Apostil onaylı olmalıdır.
6. Üretici firmanın cerrahi aletler üzerine lazer ile 2D data matris kodlarının basımına yetkili olduklarına dair apostil belgesi olmalı ve bu belge noter onaylı olmalı.
7. Cerrahi aletlerin kimyasal yapısında bulunan ve çeliğin dayanım özelliğini bozan Karbon, Mangan, Fosfor, Kükürt, Nikel, Silisyum, Molibden ve Vanadyum gibi elementler %1 (yüzde bir) den fazla bulunmamalıdır. Krom oranının çeliklerde yüksek değerlerde olması paslanma ve korozyonu geciktirdiğinden, teklif edilen fiyatlarda eşitlik halinde krom oranı yüksek değerli çelikten imal edilmiş cerrahi aletler tercih edilecektir. Belgeler Apostil onaylı olmalıdır.
8. Teklif edilecek cerrahi aletler teknik şartnamede istenilen ürünlerin muadili veya benzeri değil eşdeğeri olacaktır.
9. İstenen aletler, işleyiş açısından hassasiyet gerektirdiği için sahip oldukları ölçülerden azami olarak +/-0.5 mm fark olmalıdır. Bu ölçülerin dışındaki aletler kabul edilmeyecektir. (Uç kalınlıkları veya diş uzunlukları ya da makasların kesici ağız uzunlukları bu ölçünün dışında olup, bu tip ölçüler en fazla +/- %02 mm fark olabilir.)
10. Teklif edilen ürünler orijinal katalogda (Fotokopi çekilmiş sonradan spiral veya farklı şekilde ciltlenmiş veya tek yapraklı ya da yaprakları değişebilir klasör şeklinde olmayacak) sıra numaraları ile işaretlenerek ve bulunduğu katalogun sayfalarını yazarak ihale evrakları ile birlikte teslim edilecektir. (Kataloglarında olmayan ürünler için benzeri ibaresi kullanılmayacaktır.) İhale komisyonu gerek görürse iştirakçi firmaların teklif ettikleri markanın orijinal katalog veya orijinal broşürlerini ve bunlarda işaretledikleri ihale kapsamındaki ürünleri üreticilerinin resmi web sitesinden teyit edebilmelidir
11. Tüm cerrahi aletlerin UBB kayıtları onaylı olmalı ve ihale dosyasında tek tek belirtilmelidir.
12. Teklif edilen ürünün tanımları ile ürünün Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'nda bulunan onaylı tanımları aynı olacaktır.

Op.Dr. Fatma Gülşen  
Dip.Tıp.1987  
Göz Hastalıkları Uzmanı  
Ağrı  
Dip.1987  
Op.Dr. Fatma Gülşen  
Dip.Tıp.1987  
Göz Hastalıkları Uzmanı  
Ağrı  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü  
Dip.1987  
Op.Dr. Fatma Gülşen  
Dip.Tıp.1987  
Göz Hastalıkları Uzmanı  
Ağrı

13. Teklif edilen ürünlerin teknik özellikleri talep edilen ürünlerin teknik şartnamesi ile karşılaştırılarak aralarındaki benzerlik veya farklar madde madde listelenip uygunluk beyanı verilecektir. Bu cevaplar orijinal dokümanları ve istenilen numune ürünler ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firmanın teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır.
14. Ürünlerin ISO ve CE deklarasyon belgesi olmalı.
15. Teklif edilen ürünlere en az 2 sene üretim hatalarına karşı garanti verilecektir (yanlış uygulamalar – yanlış kullanımlar – bakım ve sterilizasyon hataları hariç.)
16. Cerrahi aletlerin sterilizasyon esnasındaki yüksek ısı değişikliği nedeni ile ve elektron karışımının birbirlerini etkileyip korozyona uğramaması için teklif edilen tüm ürünlerin aynı marka olması ve tamamına teklif verilmesi gerekmektedir.
17. Cerrahi aletlerden istenebilecek numunelerin şekil ve fonksiyonları, oluşturulacak cerrahi ekip tarafından göz, el ve ameliyat mikroskobu altında incelendikten sonra ameliyatlarda kullanılarak karar verilecektir. Ameliyatlarda kullanılacak cerrahi aletler çeşitli sterilizasyon yöntemlerine tutularak aletler üzerinde deformasyon olup olmadığı gözlenecek, deformasyona uğrayan (açılıp kapanma fonksiyonların bozulması, renk değiştirme, boyutların değişmesi, paslanma ve korozyona uğrama, vb.) cerrahi alet markaları kabul edilmeyerek elenecektir. Numunelerin her birinin üzerinde CE işareti, katalog numarası, LOT numarası, imal edildiği ülke ve markası silinmesi mümkün olmayacak şekilde yazılı olmalıdır. Numuneleri eksik olan iştirakçi firmaların dosyaları incelenmeye alınmayacaktır.

## GÖZ CERRAHİ ALETLERİ FAKO SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Troutman Collibri Forceps: Toplam uzunluğu 70mm, 1x2 oblique 0.25mm dişleri olan, tying platformlu, flathandle olmalı. Paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalı.
2. Tubingen Bağlama penci: 8-0 ve 10-0 bağlama için uygun olmalı. 4 mm hassas kıvrımlı düz bağlama olmalıdır. Ürün paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalı.
3. SPECULUM: Cuttitta tipinde, vida ile ayarlanabilir, göz kapaklarını açıcı ağızların üst kısmı dolgulu alt kısımları açık olmalı. Kapak açıcıları 15mm uzunluğunda "V" şeklinde olmalı. Ürün paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalı.
4. Needleholder: Eğimli, kilitsiz, hassas uçlu, 120mm uzunluğunda, 8-0 ve 10-0 suturlar için imal edilmiş olmalı. Eklem yeriyle ağız ucu arasındaki mesafe uzun olmalı. Sütür ipliğinin eklem yerine sıkışıp kopmasını önleyici dizaynı olmalı. Parmaklar arasında yuvarlatarak suture işlemi yapılabilecek kanallı bir handle sahip olmalı. Ürün titanyumdan imal edilmiş olmalı.
5. Needleholder: Eğimli, kilitli, hassas uçlu, 120mm uzunluğunda, 8-0 ve 10-0 suturlar için imal edilmiş olmalı. Eklem yeriyle ağız ucu arasındaki mesafe uzun olmalı. Sütür ipliğinin eklem yerine sıkışıp kopmasını önleyici dizaynı olmalı. Parmaklar arasında yuvarlatarak suture işlemi yapılabilecek kanallı bir handle sahip olmalı. Ürün titanyumdan imal edilmiş olmalı.

Op.Dr. Mustafa ÖZMEN  
Dokuz Eylül Hastanesi  
Göz Hastalıkları Uzmanı  
Diyadin, 07563

Abdülhak İbrahim  
Doğubayraktar Doç. Dr. Y. Faruk Eryılmaz  
Diyadin, 07563  
Göz Hastalıkları Uzmanı  
Diyadin, 07563

6. Implantasyon forceps: Buratto tipinde, 7 mm acrylic lensler için üretilmiş, directaction özelliğine sahip, flat handle olmalı. Paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalı. Forcepsin ağız kısımları ameliyat mikroskobunun ışığı altında parlamama için matlaştırılmış olmalı.
7. Klemp: Bonn tipinde, 100mm uzunluğunda, 1x2 dişli, dişlerinin uzunluğu 0.12mm olmalı. ameliyat mikroskobu ışığı altında parlamaması için matlaştırılmış olmalı.

~~Dr. Mustafa ÖZKAL  
Devlet Hastanesi  
Op. Dr. Mustafa ÖZKAL  
Dip. Tes. No: 167543  
Göz Hastalıkları Uzmanı~~

~~Ağrı İ. Sağlık Bakanlığı  
Devlet Hastanesi  
Op. Dr. Emre AYDIN  
Dip. Tes. No: 173669  
Göz Hastalıkları Uzmanı~~

## CERRAHI ALET ALIMI TEKNİK SAĞLIK MAFİSİ GENEL TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Cerrahi aletler, pasieniaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
2. Malzemelerin polisağı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.
3. Cerrahi aletler tavası lambası ve mikroskop ışığı altında gözü alacak şekilde parlayan malzemeden yapılmış olmamalıdır.
4. Cerrahi aletlerin forksiyonları gereği bulunması gerekenlerin dışında keskin kenar bulunmamalıdır.
5. Cerrahi aletlerin bacaklarına kuvvet uygulanmasında ortaya çıkan tokülme direncine ve kuvvet azaldığında bacakların ilk pozisyona dönme hızını sağlayan "elastik yapıya" sahip olmalıdır.
6. Cerrahi aletlerin kesici ve tutucu uçları sabit ve düzgün hareket etmelidir.
7. Kilit mekanizmasında bacakları yumuşak kilitlenip kolay ayrılan aletler olmalıdır.
8. Eklemlerde, büküme direnci yüksek gövde, fonksiyonel uç ve ergonomik sapı olan aletler olmalıdır.
9. Cerrahi makaslar tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında elemanlarının uç kısımları bir noktada buluşmalıdır.
10. Cerrahi makasların ve penslerin mafsalları boşluk bulunmamalı, yalpalama ve leçalaşına olmamalıdır.
11. Cerrahi makasların mafsalları yumuşak hareket etmeli ve ne çok sıkı ne de çok gevşek olmalıdır.
12. Epizyotomi makaslarının kesici kısmının ucunda kütük çıkıntı olmamalıdır.
13. Portequefer tutukluk yapmadan rahatça açılabilir ve tam kapatıldıklarında ağızları birbirine sıkışmaz olmalıdır.
14. Cerrahi aletler korozyon testi açısından koruyucu ve 134 derecede buharlı otoklavda sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.
15. Teklif edilen ürünler Sağlık ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasında kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TITUBB'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. Sağlık Bakanlığında onaylanmış barkod numaralarının birim fiyatı teklif cetvelinde ve teknik şartnameye uygunluk belgesinde belirtilmesi zorunludur.
16. İmalatçı veya mümessil ve/veya ithalatçı firma olan, teklif edilen aletlerin sağlık bakanlığı ulusal bilgi bankasında sağlık bakanlığından kayıt ve/veya kayıtlı bulunması zorunludur. İstekli firma yetkili satıcı veya bayi ise imalatçı veya mümessil ve/veya ithalatçı firma tarafından sağlık bakanlığı ulusal bilgi bankasına yetkili temsilci kaydının yapılmış olması zorunludur.
17. İstekliler teklif ettikleri cerrahi aletlere ait bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacakları teknik şartnameye uygunluk belgesini teklif mektubunda belirttikleridir. Bu belgede teknik şartnamenin her bir maddesine verilen cevap, ihtiyaç listesinde belirtilen ürün karşılığında isteklinin verdiği ürünün barkod numarası, isteklinin teklif markası, ürünün adedi, barkod numarası ve detaylı açıklama yer alacaktır.
18. Cerrahi aletler fabrikasyon, işçilik ve malzeme hatalarına karşı en az 2 yıl garantili olmalıdır.
19. İhale dokümanı beyanında verilen cerrahi aletler teknik şartname ve listesinde yazılı evsafı gösteren katalog numaraları kesin esasa belirlenmiş açıdan yazılmış olup, istekli teklif edeceği cerrahi aletler şartnamede belirtilen hafta ve aynı fonksiyonları görecektir saklıda veya dengi benzeri diğer marka aletleri de teklif edebilir. Teklif edilen aletlerin ölçüleri istenilen ölçü ile uzunlukta olabilecektir, ancak bu tür aletlerin istenilen ölçüde uç ve ağız kısmı ile mesnel özelliklerinde istenilen ölçüye uygunluk zorunludur.

Doğru Yazılı  
Eymen Devlet Hastanesi  
Uzman  
Kadın Hastalıkları  
Dip No: 17/995

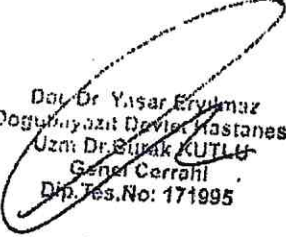
Doğru Yazılı  
Eymen Devlet Hastanesi  
Uzman  
Kadın Hastalıkları  
Dip No: 17/104

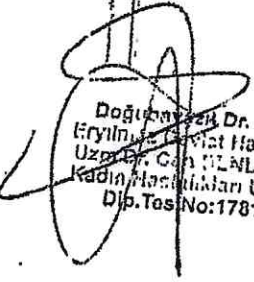
Eymen Devlet Hastanesi  
Uzman  
Kadın Hastalıkları  
Dip No: 15824

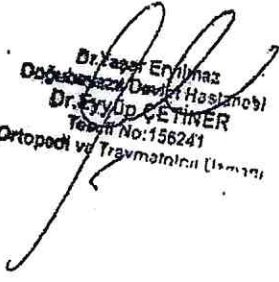
20. Cerrahi aletlerin metal kısmı merdiven ve direğinde kullanılan çelik çubuklar esas olarak 2005 normlarında belirtilen EN ISO 5832-1 standardına göre sertleştirilmiş ve metal aletlerin tarafında dizane reni ve O-ring'in bulunduğu bölge plastik ve kromla kaplanarak uygunluğu test edilmiş beyanlara ait tekniğe işlenmiştir.

21. 10 yıl süreli ücret karşılığı garanti de verilecektir.

22. İstekiler için doktorlar tarafından verilen cerrahi aletlerden garanti süresi içinde oluşan kırılmaların nedeni araştırılarak ilgili firmaların sorumlulukları belirlenecektir.

  
Doç. Dr. Yasar Eryılmaz  
Doğubayazıt Devlet Hastanesi  
Uzm. Dr. Sırak KUTLU  
Genel Cerrah  
Dip. Tes.No: 171995

  
Doç. Dr. Yasar Eryılmaz  
Doğubayazıt Devlet Hastanesi  
Uzm. Dr. Cahit NİNLİOĞLU  
Kadın Hastalıkları Uzmanı  
Dip. Tes.No: 178184

  
Dr. Yasar Eryılmaz  
Doğubayazıt Devlet Hastanesi  
Dr. Eryılmaz ÇETİNER  
Teşh. No: 156241  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

## CERRAHİ KONTEYNER TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1 Konteynırda sterilizasyon için kullanılan sistemin, valfli veya biobarierli sterilizasyon sistemi olduğu ve etkin çalıştığını gösteren Uluslararası veya Ulusal Patent Enstitüsü kurumundan üretici firma ve marka adına alınmış belgesi olmalıdır. Bu belge ihale dosyası içerisinde komisyona sunulmalıdır.
- 2 Sterilizasyon konteynerlerinin özellikleri aşağıda belirtilen şekilde olacaktır; a- Konteyner filtreleri sağlıklı sterilizasyon yapılması için belirli sayıda sterilizasyondan sonra değiştirilmektedir ve ameliyathane ortamında bunun kontrolü güç olmaktadır. Ayrıca periyodik olarak konteyner filtresi tedariki de kuruma ek maliyet getirmektedir. Bunların önlenmesi için, cerrahi alet setleriyle birlikte verilecek konteynırlar valfli veya mikro barierli olmalıdır. b- Her bir set için alınacak konteynerlerde farklı setlere ait konteynerlerin birbiri ile karışmasını önlemek amacıyla konteyner kapaklarında veya kulplarında en az 5 adet renk seçeneği olmalıdır. c- Teklif edilen konteynerların kapakları ısıya dayanıklı polimer veya aliminyum malzemedен üretilmiş olmalıdır.
- 3 Konteynır kapak kilitleme mekanizması ve filtre tutucu gibi diğer bütün parçaları Elektro Polisağ işlemi uygulanmış 304 kalite paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalı, kilit filapıları istenilen pozisyonda sabit kalabilmeli ve 180 dereceye kadar kutu kapaklarının içine katlanabilir olmalıdır. Ayrıca konteynırlar üst üste konulabilecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 4 Konteynırların birleştirme parçalarının tamamı perçinli ve kapalı iken kutu dışından görünmeyecek şekilde olmalıdır. Konteynırların gövdelerinde bulunan kilit mekanizması yaylı olacaktır. Ayrıca konteynırların ömrünü uzatmak için etiket blokları tek parça olmalıdır.
- 5 Konteynırların kullanım amacını yerine getirdiğini ve sterilizasyon bütünlüğünü 180 gün koruyabildiğini gösteren üniversitelerin Mikrobiyoloji Kliniklerinden veya akredite kuruluşlardan alınmış test raporu ihale dosyasında mevcut olmalıdır.
- 6 İhtiyaç listesinde belirtilen sepetlerin yapısı delikli düz bir yapıya sahip plak şeklinde olmalı, sepetlerin içerisinde konulacak aletlerin uç kısımlarının hassas olması, zarar görmemesi ve alet yüzeylerinin çizilmemesi için "Tel Örgü" şeklinde olmamalıdır. Sepetlerin taşıma kollarının konteynırın içerisinden çıkarılması esnasında kullanıcıya kolaylık sağlayacak düzeyde olmalı ve 3 ayrı pozisyonda tutulabilecek yapıda olmalıdır.
- 7 Konteynırlar için noter tasdikli TS EN 868-8 Uygunluk Belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.
- 8 Kilit mekanizmaları aynı zamanda kapak tutamacı olarak kullanılabilmesi için parçadan oluşmalı ve kapağın çabuk ve güvenli bir şekilde kaldırılmasını sağlamalıdır. Kilit mekanizmasının tamamı paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır.
- 9 İhale esnasında iştirakçi firmaların istenilen her bir ölçüden 1'er adet konteyner ve sepet getireceklerdir. Numune denenerek jüri tarafından karar verilecektir.

Doğubayazıt Dr. Yaşar  
Eryılmaz Devlet Hastanesi  
Uzm. Dr. Cevat KILIÇLI  
Klinik Hastalıkları Uzmanı  
Tıp. Teş. No: 176134

## CERRAHİ ALET ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ GENEL TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Cerrahi aletler, paslanmaz çelikten imal edilmiş olacaktır.
2. Malzemelerin poliseji düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.
3. Cerrahi aletler tavan lambası ve mikroskop ışığı altında gözü alacak şekilde parlayan malzemeden yapılmış olmamalıdır.
4. Cerrahi aletlerin fonksiyonları gereği bulunması gerekenlerin dışında keskin kenar bulunmamalıdır.
5. Cerrahi aletlerin bacaklarına kuvvet uyguladığında ortaya çıkan bükülme direncine ve kuvvet azaldığında bacakların ilk pozisyona dönmesini sağlayan "elastik yapıya" sahip olmalıdır.
6. Cerrahi aletlerin kesici ve tutucu kenarları sabit ve düzgün hareket etmelidir.
7. Kilit mekanizmasında bacakları yumuşak kilitlenip kolay ayrılan aletler olmalıdır.
8. Eklemsizlerde, bükülme direnci yüksek gövve, fonksiyonel uç ve ergonomik sapı olan aletler olmalıdır.
9. Cerrahi makaslar tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmesi ve tam kapatıldıklarında eklemlerinin uç kenarları bir noktada birleşmelidir.
10. Cerrahi makasların ve penslerin mafsallarında boşluk bulunmamalı, yağalanma ve leşkelanma olmamalıdır.
11. Cerrahi makasların mafsallar yumuşak hareket etmeli ve ne çok sıkı ne de çok gevşek olmalıdır.
12. Epizyotomi makaslarının kesici kısmının ucunda kütü çilenti olmamalıdır.
13. Portoquerler tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmesi ve tam kapatıldıklarında ağrıdan birbirine aralıksız oturmalıdır.
14. Cerrahi aletler korozyonu testi açısından kaynatma ve 134 derecede buharlı otoklavda sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.
15. Teklif edilen ürünleri Sağlık ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasında kayıtlı olması ve aynı yapılacak tıbbi cihazların TITUBB'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. Sağlık Bakanlığında onaylanmış barkod num aralarının birim fiyatı teklif cetvelinde ve teknik şartnameye uygunluk belgesinde belirtilmesi zorunludur.
16. İmalatçı veya mümessil ve/veya ithalatçı firmaların, teklif edilen aletleri sağlık bakanlığı ulusal bilgi bankasında sağlık bakanlığından onaylıdır kaydının bulunması zorunludur. İstekli firma yetkili satıcı veya bayi ise imalatçı veya mümessil ve/veya ithalatçı firma tarafından sağlık bakanlığı ulusal bilgi bankasına yetkili bayilik kaydının yapılması zorunludur.
17. İstekiler teklif ettikleri cerrahi aletleri ait bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacakları teknik şartnameye uygunluk belgesini teklif mektubuna ekinde vereceklerdir. Bu belgede teknik şartnamenin her bir maddesine verilen cevap, ihtiyaç listesinde belirtilen ürün, karşılığında isteklinin verdiği ürünün katalog numarası, isteklinin teklif marka ürünün adedi, barkod numarası ve detaylı açıklaması yer alacaktır.
18. Cerrahi aletler fabrikasyon, iççilik ve malzeme hatalarına karşı en az 2 yıl garantili olmalıdır.
19. İstale dokümanı beyanında verilen cerrahi aletler teknik şartname ve listesinde yazılı olması gösteren katalog numaraları kesin olarak barkod mek açısından yazılmış olup, istekli teklif edeceği cerrahi aletler şartnamede belirtilen marka ve aynı fonksiyonları görecektir fakat veya dengi benzeri diğer marka aletleri de teklif edebilir. Teklif edilen aletlerin ölçüleri istenenden %1cm uzunlukta olabacaktır. Ancak bu fark aletün ana işlevini gören uç ve ağız kısmı ile ilgili özelliklerde isteklinin aynı işlem zorunludur.

Dr. Y. Y. Y. Y. Y.  
Doğruşayazıt Dr.  
Uzman  
Dip. Tes. No: 17/995

Dr. Y. Y. Y. Y. Y.  
Doğruşayazıt Dr.  
Eryılmaz  
Uzm. Dr.  
Kaldırı  
Dip. Tes. No: 17/134

Dr. Y. Y. Y. Y. Y.  
Doğruşayazıt Dr.  
Eryılmaz  
Uzm. Dr.  
Kaldırı  
Dip. Tes. No: 17/134