

MİKRO CERRAHİ ALETLERİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

A) TEKNİK ÖZELLİKLER

- 01 .** Cerrahi Aletler , paslanmaz çelikten imal edilmiş olacaktır . İmalat veya tıbbi nedenler ile tamamı veya bir kısmı paslanmaz çelik dışında diğer materyallerden üretilmiş cerrahi aletlerin teklif cetvelinde belirtilmesi zorunludur . Aksi halde isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır .
- 02 .** Cerrahi Aletlerin üzerinde üretici fabrikanın adı , aletin katalog numarası , imal edildiği ülke ve CE işareti ile paslanmaz çelikten olanlar üzerinde de " stainless " ibaresi silinmeyecek şekilde yazılı olacaktır . Bu özellikler ihaleye verilecek numuneler üzerinde de aranacak uygun olmayan numunelere ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır .
- 03 .** Cerrahi Aletler korozyon testi açısından kaynatma ve 134 derecede buharlı otoklavda sterilizasyona dayanıklı olacaktır .
- 04 .** İstekliler ihtiyaç listesinde belirtilen bir veya birden fazla set'e teklif verebilirler . Ancak set bütünlüğünün korunması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için teklif edilecek setin/gurubun tamamına teklif verilmesi zorunludur . İstekli firmalar ürünlerine ait katalog numaralarını birim fiyat teklif cetveline ve şartnameye uygunluk belgesine yazmak zorundadırlar . Teklif veren firmanın kendi markasına ait katalog numaralarını bir veya birden fazla kalemde yazmaması yada özel üretim , eşdeğeri gibi ibarelerle belirtmesi durumunda isteklinin o set'e ait teklifi değerlendirme dışı kalacaktır .
- 05 .** T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü 01/03/2010 tarih ve 8301 sayılı genelge hükümlerince , isteklilerden AT belgeleri (CE/EC sertifikaları , Uygunluk Beyanı) istenmeyecektir . Bu nedenle teklif edilen ürünlerin İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'nda kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB ' de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir . Sağlık Bakanlığında onaylanmış barkod numaralarının birim fiyat teklif cetvelinde ve teknik şartnameye uygunluk belgesinde belirtilmesi zorunludur . İlgili cerrahi set'e teklif edilen ürünlerden bir veya daha fazlasının onaylı barkod numarasının olmaması durumunda set bütünlüğü bozulacağından isteklinin o cerrahi set'e ait teklifi değerlendirme dışı kalacaktır .
- 06 .** İmalatçı veya mümessil ve/veya ithalatçı firmaların , teklif edilen aletlerin ihale tarihindeki Sağlık Bakanlığı ulusal bilgi bankasında Sağlık Bakanlığında onaylıdır kaydının bulunması zorunludur . İstekli firma yetkili satıcı veya bayii ise imalatçı veya mümessil ve/veya ithalatçı firma tarafından Sağlık Bakanlığı ulusal bilgi bankasına yetkili bayilik kaydının yapılmış olması zorunludur .
- 07 .** Liste içeriğinde veya varsa set veya setlerin tamamı veya bir kısmı için sterilizasyon kutusu istenmesi halinde , sterilizasyon kutusu ve mikro cerrahi aletleri yerleştirmeye elverişli ve kutuya uygun silikon yataklı alet tepsisini veya silikon çimi , set ile birlikte verecek ve katalog numaralarını birim fiyat teklif cetvelinde ve teknik şartnameye verecekleri cevapta belirteceklerdir .
- 08 .** İhale dokümanı meyanında verilen Cerrahi Aletler teknik şartname ve listesinde yazılı evsafi gösteren katalog numaraları kesin evsaf belirlemek açısından yazılmış olup , istekli teklif edeceği Cerrahi Aletler şartnamede belirtilen evsafa ve aynı fonksiyonları görecektir şekilde veya dengi benzeri diğer marka aletleri de teklif edebilir . Teklif edilen aletlerin ölçüleri istenilenden $\pm 0,5$ cm farklı uzunlukta olabilecektir . Ancak aletin ana işlevini gören uç ve ağız kısmının , Tungsten Carbide veya benzeri metal yapısı ve ölçüleri teklif edilen aletlerin mikro cerrahi müdahalelerde ve ameliyatlarda kullanılacak olması açısından istenenin aynısı olacaktır .

B) TEKNİK ŞARTNAMEDE İSTENİLEN BELGELER

- 01 .** Teklif edilen ve sözleşmeye istinaden teslim edilecek Cerrahi Aletlerin üretildiği ülkeyi gösterir menşei beyan belgesi de teklife eklenecektir . Bu belge de aynı şekilde menşei ülke noterlik ve apostil tasdikini ve noterlikçe tasdikli tercümesini havi olacaktır .

Prof. Dr. Taçkın ÖZALP
Ortopedi ve Travmatoloji
El Cerrahisi Mikro Cerrahi Uzmanı
Dip. No:7260 Uzm.Tes.No:79579

02 . Cerrahi Aletlerin metal karışım oranları ve üretimde kullanılan çeliğin uluslararası DIN58298/2005 normlarında belirtilen HRC Rockwell standartlarına göre sertlik derecesi , üretici fabrika tarafından düzenlenen ve üreticinin bulunduğu ülke noterlik ve apostil tasdiklerini taşıyan beyanı ile belgelenecektir . İsteklilerin bu beyanları uluslararası normlarla karşılaştırılacak uygunsuzluğu tespit edilen beyanlara ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır .

03 . Teklif edilen cerrahi aletlerin şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığı isteklilerin teklif dosyası içerisinde verecekleri üreticinin detaylı ürün evsaflarını gösteren katalog ve broşürlerindeki bilgiler ile de teyid edilecektir .İhaleye verilecek katalog ve broşürlerde teklif edilen ürünün birebir uç yapısı , uzunluk , ebad ve metal özellikleri gibi detaylı özelliklerinin bulunması teklif edilen ürünün teyidi açısından zorunludur .

04 . İştirakçi firmalar genel alet kalitesinin incelenebilmesi için aşağıda belirtilen genel alet numunelerini tüm cerrahi setleri temsilen numune olarak ihale dosyası ile birlikte ihale saatine kadar komisyona sunacaklardır .

Numunelerini ihale saatine kadar ihale komisyonuna sunmayan veya eksik yada hatalı sunan isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır.

Numuneler sözleşme esnasında firmalara iade edilecektir. Numuneler elle , gözle , gerekirse mikroskop altında incelenecek ve otoklavda test edilecektir. Aletlerde ağızların birbirine tam olarak temas etmemesi , saplarındaki elastik yapının bulunmaması , kilitlenebilen tiptekilerin zor açılıp zor kapanması , eklem yerlerinde ve serasyonlu ağızlarda çapak bulunması gibi durumlardan herhangi birinin tespit edilmesi durumunda isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır. İstekliler verecekleri numuneleri aşağıda belirtilen tasniflemeye göre işaretleyerek ve isimlendirerek listesiyle beraber vereceklerdir .

a .) Mikro portegü

b .) Mikro makas

05 . İstekliler teklif ettikleri cerrahi aletlere ait bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacakları teknik şartnameye uygunluk belgesini teklif mektubu ekinde vereceklerdir . Bu belgede teknik şartnamenin herbir maddesine verilen cevap , ihtiyaç listesinde belirtilen ürün, karşılığında isteklinin verdiği ürünün katalog numarası , isteklinin teklif ettiği marka , ürünün adeti , barkod numarası ve detaylı açıklaması yer alacaktır (Örneği aşağıda gösterilmiştir) . Bu belgeyi vermeyen veya eksik yada hatalı veren firmaların teklifleri red edilecektir.

Sıra no	Referans Katalog no	Teklif edilen katalog no	Marka	Ürün açıklaması	Miktar	Katalog sayfa no	Ürün barkod no

06 . Cerrahi Aletler fabrikasyon ve işçilik ve malzeme hatalarına karşı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun ve bu kanunla ilgili yönetmelik ve mevzuatlarda zorunlu olduğu şekilde enaz 2 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 tasdiklerinede havi olacak ve Türkçe tercümeleleri 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 cihetine gidilmeyecektir .

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

Prof. Dr. Façan ÖZALP
Ortopedi ve Travmatoloji
El Cerrahisi Mikro Cerrahi Uzmanı
Dip. No:7280 Uzm. Tes.No:79579

07 . Yerli üretimlerde üretici firmanın, ithal ürünlerde ise ithalatçı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi teklif dosyası içerisinde verilecektir.

08 . İstekliler teklif dosyaları içinde teklif ettikleri cerrahi aletlerden garanti süresi içerisinde bozulan, kırılan , korozyona uğrayan aletlerin 45 gün içerisinde yenileri ile değiştirileceğine dair taahhütname vereceklerdir .

09 . İstekli firma teklif ettiği marka ve ürüne ait bakım , saklama ve sterilizasyon bilgilerini içeren Türkçe kullanım kılavuzunu ihale dosyası içerisinde verecektir .

10 . İstekli firmalar ihale uhdelerinde kalması durumunda teslim edecekleri ürünlerin verimliliğini arttırmak amacı ile idaremizin muayene ve kabul işlemleri sırasında belirleyeceği en az iki personele bir gün süre ile kullanım öncesi ve sonrası bakım hakkında eğitim verecektir. Bu hususla ilgili tüm istekli firmalar teklif dosyasında taahhütname vereceklerdir.

Prof. Dr. Taçan ÖZALP
Ortopedi ve Travmatoloji
El Cerrahisi Mikrocerrahi Uzmanı
Dip. No:7280 Üsm. Tes. No: 9579

Mikro alet	Kod ve No	Adet	Örnek Marka
Aproksimatör (Mikro klemp) Çiftli	RD-D 00287	3 adet	S&T
Aproksimatör (Mikro klemp) Çiftli	HD-D 00326	3 adet	S&T
Aproksimatör (Mikro klemp) Çiftli	ABB33 00419A	3 adet	S&T
Aproksimatör (Mikro klemp) Çiftli	ABB33 00418V	3 adet	S&T
Aproksimatör (Mikro klemp) Çiftli	ABB-22 00417A	3 adet	S&T
Aproksimatör (Mikro klemp) Çiftli	ABB-22 00416V	3 adet	S&T
Aproksimatör (Mikro klemp) Çiftli	ABB-11 00413A	3 adet	S&T
Aproksimatör (Mikro klemp) Çiftli	ABB-11 00414V	3 adet	S&T
Aproksimatör (Mikro klemp) Tekli	RD-S 00286	3 adet	S&T
Aproksimatör (Mikro klemp) Tekli	HD-S 00325	4 adet	S&T
Aproksimatör (Mikro klemp) Tekli	B-3 00401A	4 adet	S&T
Aproksimatör (Mikro klemp) Tekli	B-3 00400V	3 adet	S&T
Aproksimatör (Mikro klemp) Tekli	B-2 00399A	3 adet	S&T
Mikro portegü (uç çapı 0.4mm boy 15 cm)	B-15-8 00552	4 adet	S&T
Mikro portegü (uç çapı 0.3mm boy 15 cm)	B-15-8.3 00763	3 adet	S&T
Mikro forseps (penset)	BF-3 00710	4 adet	S&T
Mikro forseps (penset)	BFL-3 00703	4 adet	S&T
Mikro forseps (penset) (De Bakey)	FRS-15RM-8 AT 00672	2 adet	S&T
Dilatatör	BD-5a2 00701	3 adet	S&T
Dilatatör	BD-5a3 00700	3 adet	S&T
Mikromakas (eğri)	SDC-15 R-8 00094	4 adet	S&T
Mikromakas (düz)	SAS-15 R-8 00102	4 adet	S&T
Klemp tutucu	CAF-4 00072	2 adet	S&T
Alet Kutusu 13x23x2.5 cm	ICL-1323-0	2 adet	S&T
alet Kutusu içi taşıma parçası	ICI-15	2 adet	S&T
Üniversal el tutucu ve retraktör seti	TH-100 00201	1 adet	S&T
El tutucu için zincir (2 adet)	TH-102 00203	2 adet	S&T

Prof. Dr. Taçkın ÖZALP
Ortopedi ve Travmatoloji
El Cerrahisi Mikro Cerrahi Uzmanı
Dip. No:7280 Uzm.Tes.No:79579