

TORAKS EKARTÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Madde 1: Malzemeler paslanmaz çelikten imal edilmiş, polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır. 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.

Madde 2: Cerrahi aletler tavan lambası ve mikroskop ışığı altında gözü alacak şekilde parlayan malzemeden üretilmeyecek ve mat olacaktır.

Madde 3: Malzemelerin her birinin üzerinde üretici fabrikanın adı, aletin katalog numarası, markası, CE işareti ile paslanmaz çelikten olanlar üzerinde de "Stainless Steel" ibaresi lazer tekniği ile yazılı olacak ve silinmesi mümkün olmayacaktır. Aletlerin barkod kodlu ambalajlarda olması zorunludur. Kurumun gerek görmesi halinde barkod kodunu vererek imalatçı firmadan aletler hakkında tek tek bilgi sahibi olmak hakkına sahiptir. İştirakçi firmalar bunu kabul ettiğini belirtir taahhütname vereceklerdir. Ayrıca her cerrahi alet üzerinde üretildiği bölümü, kullanılan hammaddenin türünü, son kontrollerin yapılma şeklini ve gönderildiği ülke bilgilerinin takibinin yapılması amacıyla datamatrix sistemi bulunmalıdır. Aletlerin üzerinde bulunacak datamatrix barkod kodları, tüm datamatrix barkod kodları ile uyumlu çalışabildiğinden isteklilerin teklif edecekleri ürünler ve teklif dosyası içerisinde sunacakları ürün numuneleri de bu şarta uygun olacaktır.

Madde 4: Alınacak aletler 134 derece otoklavda gazlı ve buharlı olarak sterilizasyona uygun olmalıdır.

Madde 5: Teklif edilecek cerrahi aletlerin üretildiği çelik hammadesinin Uluslar arası Rockwell sertlik standartlarına göre sertlik değerleri; kesici aletler için 50-58 HRC, tutucu aletler için 40-48 HRC olarak belirtilen değerlerde olacaktır. Arica 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 noter tasdikli olarak, yabancı dilde verilecek olanlar Türkçe tercümeli ve noter tasdikli olarak verilecektir.

Madde 6: İstekliler ihtiyaç listemizde belirtilen bir veya birden fazla SET'e teklif verebilecekleri gibi set'lerin tamamına da teklif verebilirler. Ancak ürünlerin set bütünlüğünün korunması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için teklif verecekleri set içerisindeki ürünlerin tamamına ve aynı marka ile teklif vermeleri zorunludur. Teklif edilen cerrahi aletler, konteynerler ve sepetler aynı marka olacaktır.

Madde 7: İştirakçi firmalar teklif ettikleri ürünlerin orijinal kataloglarını ihale evrakları ile birlikte vereceklerdir. Kataloglar Türkçe açıklamalı olmalıdır. İhtiyaç listesinde belirtilen ürün karşılığında, isteklinin verdiği ürünün katalog numarası, isteklinin teklif ettiği marka, ürünün adedi barkod numarası ve detaylı açıklaması yer alacaktır. (Örneği aşağıda belirtilmiştir). Bu belgeyi vermeyen ve ya eksik ya da hatalı veren firmaların teklifleri reddedilecektir.

SIRA NO	TANIMLAYICI ÜRÜN REFERANS KATALOG NO	TEKLİF EDİLEN ÜRÜN KATALOG NO	TEKLİF EDİLEN MARKA	ÜRÜN AÇIKLAMASI	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNE AİT KATALOG SAYFA NO	ÜTS ÜRÜN BARKOD NO

Madde 8: 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 teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır. Şartnameye Uygunluk Belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri reddedilecektir.

Madde 9: T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri hükümlerince, teklif edilen ürünlerin ihale tarihi itibari ile İlaç ve Tıbbi Cihazı Ulusal Bilgi Bankasında veya ÜTS'de kayıtlı olması ve alımı yapılacak ürünlerin TITUBB veya ÜTS'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. Sağlık Bakanlığında onaylanmış barkod numaralarının Teknik Şartnameye cevap belgesinde belirtilmesi zorunludur. İlgili set'e teklif edilen ürünlerden bir veya daha fazlasının onaylı barkod numarasının olmaması durumunda grup bütünlüğü bozulacağından isteklinin teklifi o set için değerlendirme dışı kalacaktır.

Uz. Dr. Halil İbrahim Tanıverdi
Çocuk Cerrahisi Anabilim Dalı, Manisa
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Diplome Teslim Numarası: 114176

Madde 10: İstekli firma imalatçı veya ithalatçı ise Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasından veya ÜTS'de kaydının bulunması zorunludur. İstekli firma yetkili satıcı veya bayii ise imalatçı veya ithalatçı firma tarafından Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına veya ÜTS'de yetkili bayilik kaydının yapılmış olması zorunludur.

Madde 11: İstenilen cerrahi aletler için verilen katalog numaraları ve özellikleri şartnamedeki evsafın tam tanımını belirlemek açısından referans olarak yazılmış olup, istekli ihtiyaç listesinde belirtilen evsafta ve aynı fonksiyonları görecektir. Teklif edilecek aletler hassas cerrahi operasyonlarda kullanılacağından uzunlukları, çapları, ağız yapıları ve eğimleri oldukça önem arz etmektedir. Dolayısıyla teklif edilecek aletlerin istenilen ölçüden uzun veya kısa olması ağız yapılarındaki milimetrik ölçüler kullanım hassasiyetini etkileyeceğinden aletlerin ölçülerini ± 5 mm geçmeyecek farklı aletlerde teklif edilebilir. Ancak bu tolerans ağız yapısı, uç yapısı, uçlarındaki eğim, kavis gibi değerler istenilenin aynı olmak zorundadır.

Madde 12: İmalatçı firmanın ithalatçı firmaya vermiş olduğu garanti belgesi

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

Madde 13: Cerrahi aletler fabrikasyon işçilik ve malzeme hatalarına karşı tüketicinin korunması hakkında ve bu kanunla ilgili yönetmelik ve mevzuatlarda zorunlu olduğu şekilde en az 2 yıl garantili olup yenisiyle değiştirilecektir. Garanti üretici fabrika, ithalatçı ve satıcı istekli firmalar tarafından ayrı ayrı verilecektir.

Madde 14: Aşağıda belgeler ihale evrakları ile verilecektir.

- a) İmalatçı firmanın, ithalatçı firmaya vermiş olduğu mümessillik ve yetki belgesi mutlaka ihale evrakları ile birlikte komisyona sunulacaktır.
- b) İmalatçı firmanın kurum adına hazırladığı garanti belgesi
- c) İthalatçı firmanın kurum adına hazırlamış olduğu garanti belgesi
- d) TSE Satış Sonrası Hizmet Yeterlilik Belgesi (Cerrahi Aletler Kapsamlı)

Madde 15: İstekli firmalar teklifleriyle birlikte Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi sunmak zorundadır. İhaleye yerli malı teklif vererek katılan firmaların, üreticilerinin ilgili illerde bulunan Ticaret ve Sanayi Odası'ndan alınmış Faaliyet Belgesi olmak zorundadır ve bu belgeler ihale evrakları ile birlikte verilmelidir. Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi ve Faaliyet Raporu sunmayan yerli firmaların teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır.

Madde 16: 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 şartnameye uygunluğu tespit etmek amacıyla yapılacak tüm testler, deneyler ve bunların belgelendirilmesi ile ilgili tüm masraflar katılımcı firmalara ait olacaktır. Olumsuz bir durum tespit edildiğinde malzeme reddedilecektir. Firmalar bu belgelendirmeye ve rapora ait hiçbir itirazı olmayacağını firma taahhüt ederek belgeleyecektir.

Madde 17: İhale uhdesinde kalan firmanın ithalatçı olması durumunda ilgili malzemelerin teslimat sırasında malzemelerin Gümrük Giriş Beyannameleri ile gümrük giriş sırasında alınması zorunlu olan TSE uygunluk belgeleri Muayene Komisyonuna ibraz etmelidir.

Madde 18: İstenilen cerrahi aletler için verilen katalog numaraları ve özellikleri şartnamedeki evsafın tam tanımını belirlemek açısından Bahadır marka yazılmış olup, herhangi bir firmayı işaret etmemektedir.

Madde 19: Firmaların genel alet kalitesinin incelenebilmesi ve bir kısmın ürünlerinin numuneler üzerinden de doğruluğunun teyidi için listelerde "N" ile belirtilen alet numunelerinin aynı özellikte olanlarını kendi markalarına ait olmak üzere teklif verilecek seti temsilen numune olarak ihale saatine kadar idareye sunulacak ve tutanak altına alınacaktır. Bu tutanağın bir nüshası teklif dosyasına konulacaktır. Numunelerini ihale saatine kadar teklif dosyası ile birlikte teslim etmeyen, eksik ya da hatalı veren isteklilerin teklifleri ilgili set için değerlendirme dışı kalacaktır ve teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır. Numuneler sözleşme esnasında firmalara iade edilecektir.

Uz.Dr. Halil İbrahim Tannıverdi
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Çocuk Cerrahisi Anabilim Dalı, Manisa
Diploma Tescil Numarası: 114176

Madde 20: Numuneler elle, gözle, gerekirse mikroskop altında ve ameliyatlarda kullanılarak 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, kesici ağızda kilerin ağız kısmı kapatıldığında dokuyu travmatize edecek şekilde yapıların bulunması, düzgün kesmemesi, koparıcı ağızda kilerin koparılan bölgede parçalanmalara sebep olması , ağız şeklinin aynısını pürüzsüz bir şekilde koparmaması gibi durumlardan herhangi birinin tespit edilmesi durumunda isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır. Numunelerin veya ambalajlarının üzerine set adı ve sıra numarası yazılmalıdır.

CERRAHİ ALET LİSTESİ

SN	U.Kodu	Açıklama	Miktar	Eirim	Numune
1	L 810.00	FINOCHIETTO GÖĞÜS EKARTÖRÜ 44X65MM 26CM	1	Adet	

Uz.Dr. Halil İbrahim Tanrıverdi
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Çocuk Cerrahisi Anabilim Dalı, Manisa
Diploma Teskil Numarası: 114176