

CERRAHİ EL ALETLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU

Bu şartname; Hastanemizin ihtiyacı için satın alınacak olan Cerrahi El Aletleri için gerekli hususları ve teknik özellikleri kapsar.

2. İSTENEN TEKNİK ÖZELLİKLER

Aşağıda belirtilen teknik özellikler ihaleye verilecek olan numuneler üzerinden de değerlendirilecektir. Teknik olarak belirtilen özellikleri karşılamayan malzemeler e ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

- 2.1. 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.
- 2.2. Malzemelerin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.
- 2.3. Cerrahi aletler tavan lambası ve mikroskop ışığı altında gözü alacak şekilde parlayan malzemeden yapılmış olmamalı ve aksi özellikte istenmediği sürece yüzeylerine matlaştırma işlemi uygulanmış olmalıdır.
- 2.4. Cerrahi aletlerin fonksiyonları gereği bulunması gerekenlerin dışında keskin kenar bulunmamalıdır.
- 2.5. Cerrahi aletlerin bacaklarına kuvvet uygulandığında ortaya çıkan bükülme direncine ve kuvvet azaldığında bacakların ilk pozisyona dönmesini sağlayan "elastiki yapıya" sahip olmalıdır.
- 2.6. Cerrahi aletlerin kesici ve tutucu çeneleri sabit ve düzgün hareket etmelidir.
- 2.7. Kilit mekanizmasında bacakları yumuşak kilitlenip kolay ayrılan aletler olmalıdır.
- 2.8. Eklemsizlerde, bükülme direnci yüksek gövde, fonksiyonel uç ve ergonomik sapı olan aletler olmalıdır.
- 2.9. Cerrahi punchlar ,makaslar tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında elemanlarının uç kısımları bir noktada birleşmelidir.
- 2.10. Cerrahi punchlar , makaslar ve penslerin mafsallarında boşluk bulunmamalı, yalpalama ve laçkalaşma olmamalıdır.
- 2.11. Punchlar , alligatörler , burun spekulumlarının mafsalları yumuşak hareket etmeli ve ne çok sıkı ne de çok gevşek olmalıdır.
- 2.12. Pensetlerin sabit eklemlerinde en ufak bir yalpa bulunmamalı, ağız dilleri ve tırtılları aralık bırakılmadan birbirine geçmelidir. Diş ve tırtılların aralıkları temiz olmalıdır.
- 2.13. Pensetlerin kolları birer yay gibi esnek olmalıdır.
- 2.14. Pensler tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında elemanlarının ağızları birbirlerine karşılıklı gelmeli ve aralık kalmayacak şekilde oturmalıdır.
- 2.15. Cerrahi Aletler korozyon testi açısından kaynatma ve 134 derecede buharlı otoklavda sterilizasyona dayanıklı olacaktır. Korozyon testine gerek duyulduğunda tüm masraflar yükleniciye aittir.
- 2.16. Cerrahi Aletlerin üzerinde üretici fabrikanın adı, aletin katalog numarası ve CE işareti silinmeyecek şekilde lazer yöntemi ile yazılı olacaktır. Film baskı (elektro stamp) yöntemi ile basılan yazı ve ibareler zamanla silinebildiği ve deformasyona uğradıklarından kabul edilmeyeceklerdir. Aletlerin üzerine datamatrix barkod kodları bulunacaktır . Bu husus ihaleye verilen numuneler üzerinde de aranacaktır.
- 2.17. İstekliler aletlerde standardizasyonun sağlanması, garantilerinin takibi v.s. sebeplerden dolayı ihale listesinde belirtilen ürünlerin tamamına tekbir marka ile teklif vereceklerdir. İhale listesindeki konteynırlar teklif edilen cerrahi aletlerin markasıyla aynı marka olmalıdır. İstekli firmalar ürünlerine ait katalog numaralarını "teknik şartnameye cevap" metninde yazmak zorundadır.

- 2.18. Set içerisinde herhangi bir ürüne teklif verilmemesi halinde teklif değerlendirme dışı bırakılacaktır. Teklif edilen tüm ürünler aynı marka olacaktır.
- 2.19. İstekliler teklif ettikleri ürünlere ait bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacakları "teknik şartnameye cevap" başlıklı belgeyi teklif dosyası içerisinde vereceklerdir. Bu belgede teknik şartnamenin her bir maddesine verilen cevap ve aşağıdaki tabloya uygun çizelge yer alacaktır. Bu belgeyi vermeyen veya eksik yada hatalı veren firmaların teklifleri red edilecektir.
- 2.20. Ekteki listede belirtilmiş olan cerrahi el aletlerin katalog numaraları KATENA ve OPAL marka ürünlere aittir. Belirtilen katalog numarasına muadil diğer ve benzeri marka ürünler de teklif edilebilecektir.
- 2.21. T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü genelgeleri hükümlerince, teklif edilecek ürünlerin İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'nda kayıtlı olması gereklidir. Alımı yapılacak ürünlerin barkod numaralarının "teknik şartnameye cevap" belgesinde belirtilmesi zorunludur.
- 2.22. İstekli firma imalatçı veya ithalatçı ise Sağlık Bakanlığı ulusal bilgi bankasında kaydının bulunması zorunludur. İstekli firma yetkili satıcı veya bayii ise imalatçı veya ithalatçı firma tarafından Sağlık Bakanlığı ulusal bilgi bankasına yetkili bayilik kaydının yapılmış olması zorunludur.
- 2.23. İhale dokümanı meyanında verilen Cerrahi Aletler teknik şartname ve listesinde yazılı katalog numaraları ve özellikler evsaf belirlemek açısından yazılmış olup, istekli Cerrahi Alet teknik şartnamesinde ve ihtiyaç listemizde belirtilen evsaf ve aynı fonksiyonları görecektir. Teklif edilecek ürünlerin ölçüleri istenilenden +/- 2 mm farklı olabilecektir.
- Aletin ana işlevini gören uç işlevsel özelliklerinde, şekil (ağız, uç, eğim, kavis, kıvrım vb.) ve metal yapısında istenilenin aynı olmak zorundadır. Belirtilen ölçülerde ve toleransta teklif edilmeyen ürünler ile ilgili firmanın sete vermiş olduğu teklif reddedilecektir.
- 2.24. İhale sonrasında cerrahi aletlerin teslimi esnasında cerrahi aletlerden ilgili bölüm uzmanının seçeceği 2 adet cerrahi alet korozyon testi için alınacak, hastanemiz bünyesinde TS 5172'de belirtilen buharlı otoklavda sterilizasyon ve kaynar su testlerine tabi tutulacaktır. Bu testlerden olumsuz sonuç veren markaları idaremiz red edebilecektir. Teklifi red edilen firmanın itirazı durumunda aynı testlerin yapılması için akredite edilmiş laboratuvarların birine masrafları ilgili firma tarafından karşılanmak üzere hastane yönetimi tarafından gerekli görülürse gönderilecektir.

3. VERİLECEK BELGELER

- 3.1. 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. CD ortamında verilecek kataloglarda arama motorlarının olması, format veya program sorunları ile karşılaşılmasa, ürünlerin uç yapılarının birebir ölçülerde görünmesi zorunludur. Aksi halde firmanın vermiş olduğu teklifin tamamı red edilecektir.
- 3.2. Cerrahi Aletlerin metal karışım oranları ve üretimde kullanılan çeliğin uluslararası DIN58298/2010 normlarında belirtilen HRC Rockwell standartlarına göre sertlik derecesi, üretici fabrika tarafından düzenlenen ve üreticinin bulunduğu ülke noterlik ve apostil tasdiklerini taşıyan beyanı ile belgelenecek ve bu belge teklif dosyası içerisinde verilecektir. İsteklilerin bu beyanları uluslararası normlarla karşılaştırılacak uygunsuzluğu tespit edilen beyanlara ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 3.3. İstekli firma teklif ettiği marka ve ürüne ait bakım, saklama ve sterilizasyon bilgilerini içeren Türkçe kullanım kılavuzunu ihale dosyası içerisinde verecektir.
- 3.4. İstekliler teklif dosyaları içinde teklif ettikleri cerrahi aletlerden garanti süresi içerisinde bozulan, kırılan, korozyona uğrayan aletleri 45 gün içerisinde yenileri ile değiştirecektir. Bu hususla ilgili

ithalatçı ve satıcı firma belge vermelidir. Yay, pim veya vida benzeri parçaların değişimi ile giderilebilecek arızalarda yeni ürün verilmesine gerek yoktur.

- 3.5. İstekli firmalar ihale uhdelerinde kalması durumunda teslim edecekleri ürünlerin verimliliğini arttırmak amacı ile idaremizin muayene ve kabul işlemleri sırasında belirleyeceği personellere kullanım öncesi ve sonrası bakım hakkında eğitim verecektir.
- 3.6. Firmalar aşağıda belirtilen numunelerin tamamını üzerin sıra numaralarını yazarak teslim edecektir. İstenen her numuneden birer adet sunulacaktır. Numune sunmayan eksik ya da hatalı numune teslim eden firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

CERRAHİ NUMUNELER

1.	(Liste içersinden 1 Adet KESİCİ
2.	(Liste içersinden 1 Adet TUTUCU
3.	(Liste içersinden 1 adet EKLEMLİ
4.	(Liste içersinden 1 adet EKLEMSİZ
5.	(Liste içersinden 1 adet KOPARTICI

- 3.7. Numuneler sözleşme esnasında firmalara iade edilecektir. Numuneler elle, gözle, mikroskop altında ve gerekir ise ameliyatlarda kullanılarak incelenecek ve otoklavda test edilecektir. Teknik şartnamede belirtilen özelliklere uymayan numunelere ait teklifler reddedilecektir.
- 3.8. Aletlerde ağızların birbirine tam olarak temas etmemesi, saplarındaki elastik yapının bulunmaması, spekulumların zor açılıp zor kapanması, eklem yerlerinde ve serasyonlu ağızlarda çapak bulunması, penset ve alligator gibi tutucu aletlerin dokuyu kaçırmaması veya travmatize etmesi ,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 , numuneler üzerinde sterilizasyon işleminden sonra pas , korozyon, lekelenmeler gibi durumlardan herhangi birinin tespit edilmesi veya benzeri bir durum ile karşılaşılması durumunda isteklinin vermiş olduğu teklifin tamamı red edilecektir.
- 3.9. Teklif edilecek ürünler Tüketicuyu Koruma hakkındaki Kanun ve ilgili yönetmeliklerde belirtildiği üzere fabrikasyon, malzeme ve işçilik hatalarına karşı en az iki yıl garantili olacaktır. Garanti üretici, ithalatçı ve satıcı firmalar tarafından ayrı ayrı teklif dosyasında sunulacaktır.
- 3.11. Üreticinin datamatrix barkod kodlu üretim yaptığına dair belge ihale dosyası içerisinde sunulacaktır.

4. İSTENİLEN BELGE VE DÖKÜMANLAR

- 4.1. Teknik Dokümanlar; Satıcı firma, teklifi ile birlikte cihazın tıbbi ve teknik özelliklerinin görülebileceği orijinal (cihaz ithal ise; İngilizce) ve Türkçe gerekli teknik dokümanları vermelidir.
- 4.2. Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi; Teklif veren firmalar cihazın teknik özellikler kısmındaki maddelere ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre birebir kendi teklif ettikleri cihazın teknik özelliklerini göz önüne alarak cevap vereceklerdir. Bu cevaplar firmanın antetli kağıdı üzerine ".....marka.....model Cihazı Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" başlığı altında yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Teknik Şartnamede istenilen özelliklerin hangi dokümanda görülebileceği belirtilecek ve doküman üzerinde teknik şartname maddesi işaretlenmiş olacaktır. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında her hangi bir farklılık bulunursa, firma değerlendirme dışı bırakılacaktır. Birebir Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi hazırlamayan, şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan veya şartları kabul etmeyen firma teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

- 4.3.TİTUBB Belgesi; İsteklinin, Tıbbi Cihaz İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olduğu ve teklif edilen cihazın TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğu ibraz edilecektir.
- 4.4. **T.S.E Hizmet Yeterlilik Belgesi**; Distribütör (yetkili temsilci-dağıtıcı) ve/veya bayinin (yetkili satıcı), teklif edilen cerrahi aletler için Türk Standartları Enstitüsü tarafından verilmiş **TSE 13011 ve 12426** kapsamlı belgesi olmalıdır.
- 4.5.Yetki Belgesi; Teklif veren firma yetkili satıcı veya yetkili temsilci ise; yetkili satıcı veya yetkili temsilci olduğunu gösteren belge veya belgeler, şayet imalatçı ise; imalatçı olduğunu gösteren belge veya belgeler teklife eklenmelidir.
- 4.6.Garanti süresi sonrası için istenen belgeler; İki yıllık Ücretsiz dönem sonrası en az 10 yıl geçerli olacak yedek parça fiyat listesi, muayene komisyonuna malzemelerin teslim anında verilecektir. (Bayii ve varsa üretici ve/veya Tedarikçi/Distribütör firma tarafından onaylı) verilecektir.
- 4.7.İhaleye katılan firma “**TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİ YETKİ BELGESİNE**” sahip olmalıdır.

5.TEKNİK SERVİS, GARANTİ VE YEDEK PARÇA

- 5.1.Aletler en az 2 yıl garantili olacak ve bu garanti teklifi veren firma ve varsa yetkili üretici ve/veya ithalatçı (distribütör) firma tarafından verilecektir. Garanti süresince bakım, onarım ve yedek parçadan hiç bir ücret talep edilmeyecektir.
- 5.2.Arıza bildiriminden sonra en geç 48 saat içerisinde müdahale edilecek ve onarım için yedek parça gerekmiyorsa en geç 3 iş günü, yedek parça gerekiyorsa en geç 10 iş günü içinde alet faal hale getirilecektir. Arızalı geçen süre garanti süresinden sayılmayacak ve garanti süresi sonuna eklenecektir. Garanti süresi içerisinde toplamda 30 gün gayr-faal kalması halinde, firma aynı özellikleri taşıyan bir başka aleti, onarım tamamlanıncaya kadar geçici olarak bırakmayı kabul edecektir.
- 5.3.Alet katalogunda belirtilen periyodik koruyucu bakımlarının yapılma sıklığı (aylık, üç aylık, yıllık gibi) ve bu periyodik bakımda yapılacak kalibrasyon ve kontroller form halinde yazılı olarak bildirilerek, ilk 2 yıl boyunca ücretsiz olarak yapılacaktır.
- 5.4.Üretici, yetkili dağıtıcı ve varsa yetkili satıcı firma, 2 yıllık ücretsiz garanti bitiminden sonra en az 10 yıl süreyle, ücreti karşılığında yedek parça ve teknik servis sağlamayı kabul edecektir.

6. KABUL VE MUAYENE

- 6.1.Aletlerin kabul ve muayeneleri, idarece belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin kontrol ve sayımı yapılacaktır.
- 6.2.Kabul ve muayene sırasında firmalardan aletlerin teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde; gerekli personel ve düzeneği, firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.
- 6.3.Cihaz, hastaneye getirildikten sonra bir hafta süreyle günlük kullanım şartlarında denenecek, bu arada kullanıcı ve teknik personel eğitimi yapılacaktır. Cihaz, denendikten ve eğitimi tamamlandıktan sonra kat'i kabul yapılacaktır.
- 6.4.Bu teknik şartnamenin teknik servis, garanti ve yedek parça konu başlığı altındaki maddelerinde istenen teknik servis, yedek parça garanti belgeleri ile 2 yıllık ücretsiz garanti süresi bitimindeki bakım sözleşmesi teklifi (yedek parçalı ve yedek parçasız olarak), kalite kontrol ve/veya kalibrasyon bedeli ile 10 yıl geçerli yedek parça fiyat listesi; muayene ve kabul aşamasında, teklifi veren firma ve varsa yetkili üretici ve/veya ithalatçı (distribütör) firma tarafından verilecektir.
- 6.5.İhaleyi alan firma ayrıca cihazın teslimi sırasında; Türkçe kullanım kitapçığı verecektir.

7. EĞİTİM

Firma, aletlerin kullanımı ile ilgili olarak her türlü masrafları firmaya ait olmak üzere ücretsiz teknik eğitim verecektir

KIRIKHAN DEVLET HASTANESİ
Abdülrezzak TEKİN
Dip.Tec.No:54563
Eza

8. NUMUNE

İstenilen ürünlerden birer adet numune gönderilecektir.

KIRIKHAN DEVLET HASTANESİ
Abdurrezzak TEKİN
Dip.Tes.No:54563
Eza