

TEKNİK ŞARTNAME

Malzeme Kodu

Malzeme Adı

ŞARTNAME METNİ

Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Cebeci Uygulama ve Araştırma Merkezi Kalp Damar Cerrahi A.D. Başkanlığının Ameliyathanelerinde kullanılmak üzere ihtiyaç duyulan Cerrahi Aletin temini için hazırlanan Teknik Şartnamedir.

TEKNİK ÖZELLİKLER

- a) Cerrahi aletler, paslanmaz çelikten imal edilmiş olacaktır.
- b) Cerrahi aletler ile verilmesi gereken cerrahi taslar, sepetler ve cerrahi kuvvetler kesinlikle paslanmaz çelik malzemeden üretilmiş olacak, kaplama olmayacak, cerrahi alet özel olacak, üzerinde malzeme cinsini gösteren silinmeyen işaret olacaktır.
- c) 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.
- d) Cerrahi aletler yeni ve ambalajında, polisajı düzgün ve pürüzsüz olup, kir, leke barındırmayacak şekilde kusursuz ve paslanmaz olacaktır. Kaynak yeri olmayıp, yapısı bütünlük arz etmelidir.
- e) Ceramo olarak belirtilen seramik kaplı olan malzemeler, paslanmaz çelikten imal edilmiş olup yüzeyi elektrik arklı evaporasyon yöntemi ile seramik kaplanmış olmalıdır. Bu özellik sonucunda malzemenin dayanıklılığını ve ömrünü artıracak şekilde yüksek sertlikte, aşınmayı azaltacak şekilde düzgün ve yansımayı azaltacak şekilde koyu renkli olmalıdır.
- f) Superplast olarak belirtilen şekil hafızalı malzemelere normal ameliyathane sıcaklığında istenilen şekil verilebilmelidir. Malzemeler sterilizasyon koşullarında yüksek sıcaklıkta orijinal şekillerine dönebilir yapıda olmalıdırlar.
- g) Cerrahi aletler tavan lambası ve mikroskop ışığı altında gözü alacak şekilde parlayan malzemeden yapılmış olmamalıdır.
- h) İhaleye giren firmalar teklif ettikleri ürünlerin korozyon testine karşı pasifize (nötralize) edilmediğini iştirakçi firmanın antetli kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olarak teklif dosyasında sunacaktır.
- i) Cerrahi Aletler ve sterilizasyon sepetleri korozyon testi açısından kaynatma ve 134 °C buharlı otoklavda sterilizasyona dayanıklı olacaktır. İçeriğinde 134 °C buhar sterilizatörüne dayanıksız plastik türevi malzemeler de içeren kombine aletler, kaplamalı aletler, etilenoksit, sterilizasyonuna uygun olmalıdır.
- j) Malzemelerin her birinin üzerinde "katalog numarası", "markası" CE işareti ibaresi olacak ve silinmesi mümkün olmayacaktır. Film baskı (elektro stamp) yöntemi basılan yazı ve ibareler zamanla silinebildiği ve deformasyona uğradıklarından kabul edilmeyecektir.
- k) Cerrahi Aletler listesinde yazılı evsafı gösteren katalog numaraları kesin evsaf belirlemek açısından yazılmış olup, Üretimi alanında faal markalardan seçilmiştir. Bu herhangi bir marka ve/veya model tercihi anlamı taşımamaktadır. Belirtilen katalog numaraları alınması istenen malzemenin asgari teknik özelliklerini belirlemek amacıyla yazılmıştır. İstekliler aşağıda tanımlanan toleranslar dahilinde teknik şartname ekinde belirtilen listedeki marka ve modelleri veya dengi diğer marka aletleri de teklif edebilir.
- l) Kullanım yerini ve amacını bozmadan, şekilsel özellikleri bakımından veya malzeme kalitesi, yapısı, kaplaması, kullanım fonksiyonunu artırıcı, üstün özellikleri, kataloglar net belirlenmeyen vb. hususlarda asgari teknik özellikler ve toleranslar dahilinde olmak kaydıyla; söz konusu aletin cerrahi bilimler alanındaki esas kullanım amacını bozmadan, üst özelliklerdeki aletler de teklif edilebilir.
- m) Aşağıda tanımlanan toleranslar dahilinde farklılıklar, sadece cerrahi aletlerin boyutları içindir aletin ana işlevini gören işlevsel özellikleri aynı olmak kaydıyla boyut ve ölçü kontrolleri, isteklilerin ihale dosyası ile birlikte verecekleri orijinal katalog ve broşürlerindeki boyut ve yapısal özellikleri tanımlayan bilgilere açıklamalara ve şekillere göre yapılacaktır içeriğinde teknik şartnameye uygun olmayan ürünlere ait teklifler, ilgili set kısmı için yeterlik alamayarak değerlendirme dışı kalacaktır.
- n) Mikro aletlerde;
 - 1) İstenilen cerrahi aletlere karşılık teklif edilen aletlerin boyutları: 10 cm ve altı mikro aletlerde toleranssız teklif edilecek. 10 cm üstü mikro aletlerde $\pm 0,5$ cm, uç kısmı $\pm \%5$ farklar içinde kalmak kaydıyla teklif edilecektir.
 - 2) Mikro aletler dışındaki aletlerde;
İstenilen cerrahi aletlere karşılık teklif edilen aletlerin boyutları: 10cm ve altı mikro aletler dışındaki aletlerde $\pm 0,5$ cm, 10cm üstü 20 cm altı aletlerde $\pm 1,0$ cm 20cm ve üstü aletlerde ise ± 2 cm, uç ölçüleri $\pm \%10$ farklar içinde kalmak kaydıyla teklif edebilir.
- o) 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 reddedilecektir. Bu belgede okunmuştur, maddesine cevap vererek kabul ettiğini açıkça belirtmesi zorunludur. Bu belgede "özel üretim", "eşdeğeri", vb. gibi ifadeler kabul edilmeyecektir.

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

- p) İstekli firma imalatçı veya ithalatçı ise sağlık bakanlığı ulusal bilgi bankasında 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.
- q) Aletleri kullanacak olan Anabilim dalı hekimleri cerrahi alet set/setleri içerisinde yer alan cerrahi alet ekipmanlarının uyumluluğu, fonksiyonları pratikliği, ergonomikliği ve kullanım kolaylığı daha önceki klinik uygulamalar veya ameliyathanede yapılacak demodan sonra uygulamalar ve şikayetler göz önünde bulundurularak çıplak gözle, mikroskopla, elle incelenerek veya ameliyatta kullanılarak test edip değerlendirilecektir.
- r) Teklif edilen cerrahi aletlerin şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığı isteklilerin teklif dosyası içerisinde verecekleri üreticinin detaylı ürün evsafirını gösteren orijinal katalog ve orijinal broşürlerindeki bilgiler ile de teyit edilecektir. Verilecek olan kataloglarda teklif edilen katalog numaralarının hangi sayfada olduğunu gösteren numeral index bulunmalı veya teklif edilen ürünler katalog üzerinde tek tek işaretlenmelidir.
- s) Malzemeler ile birlikte 1 adet sterilizasyon konteyneri ücretsiz olarak teslim edilecektir.

GENEL HUSUSLAR

- a) Teklif veren firma üretici veya yetkili satıcı olduğunu belgelemek zorundadır.
- b) Garanti süresi içinde kullanım ve bakım ve sterilizasyon hataları hariç, bozulan veya korozyona uğrayan aletlerin 30 gün içerisinde aletler yenisi ile değiştirilecek, tamiri cihetine gidilmeyecektir.
- c) Garanti süresi içinde ve sonrasında değişecek olan parçalar faal olarak teslim edildikten sonra en az 2 yıl süre ile garantili olacaktır.
- d) Ürün veya parça çalışır durumda, test ve ayarları yapıldıktan sonra cihazları var ise bağlantıları tamamlandıktan sonra çalışır halde teslim edilecektir.
- e) Teklif edilen ürün tedarik edecek olan Yüklenici, İthalatçı veya bayii olarak ÜTS ye kayıtlı olmalı ve bunu belgelemelidir.
- f) İstekli firmalar ihale uhdelerinde kalması durumunda teslim edecekleri ürünlerin verimliliğini arttırmak amacı ile idaremin muayene ve kabul işlemleri sırasında belirleyeceği en az 1 personele idarenin belirleyeceği bir zamanda iki gün süre ile kullanım öncesi ve sonrası bakım hakkında eğitim verecektir.
- g) 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 2 yıl garantili olup yenisi ile değiştirilecektir. Garanti üretici fabrika, ithalatçı ve satıcı istekli firmalar tarafından ayrı ayrı verilecektir. Üretici fabrikanın garanti süresi 5 yıl olacaktır. Garanti belgesi menşei ülkenin noterlik ve Türkçe tercümeleri de noterlikçe tasdikli olmalıdır. Garanti belgesinde yazılması istenen diğer hususlar; Üretici fabrikanın Türkiye Mümessilliği veya temsilciliğinde değişiklik olması halinde, atanacak yeni mümessil veya temsilci de aynı garantileri üstlenecektir.
- h) İhaleye katılacak firmalar teklif ettikleri ürünlerin tamamı için bu şartname ve ekindeki listeye göre hazırladıkları ve yetkili kişinin imzaladığı şartnameye cevap belgesini ihale dosyası içinde verecektir.
- i) Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri
Prof. Dr. Levent KILIÇ
Kalp Damar Cerrahisi Uzm. Dr. A.Ü.T.F.

Prof. Dr. Mustafa SİRLAK
Dip. No: 1205
Kalp Damar Cer. A.B.D.
A.Ü.T.F.

Ankara Üniversitesi
Tıp Fakültesi Hastaneleri
Prof. Dr. S. ERGİN
Dip. No: 1205
Kalp Damar Cerrahisi Uzm.

ANKARA ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ

KALP DAMAR CERRAHİSİ A.B.D

ANKARA

SIRA NO	MARKA	REF KODU	AÇIKLAMA	MALZEME ADI	MİKTAR (ADET)
1	FEHLING	KAL-0	PORTEGÜ	TC Mayo-Hegar needleholder strong pattern, straight 180mm JDO60981	4
2	FEHLING	BBF-2	MAKAS DİSEKSİYON	TC Metzenbaum-Fino scissors bl/bl, curved 180 mm JDO60982	4
3	FEHLING	BBF-4	MAKAS DİSEKSİYON	TC Metzenbaum-Fino scissors bl/bl, curved 230 mm JDO60983	4
4	FEHLING	MBL-6	PENSET	De Bakey non-traum. fcps. straight, 2.0x195mm JDO60984	4
5	FEHLING	KOA-5	7/0 KORONER PORTEGÜ	CERAMO RONDO micro needle holder, with lock 1 x 210 mm JDO60985	3
6	FEHLING	KOD-3	5/0 KORONER PORTEGÜ	CERAMO RONDO micro needle holder, with lock, 2 x 210 mm JDO60986	1
7	FEHLING	BSM-2	KORONER DÜZ MAKAS	CERAMO RONDO micro vessel scissors, angl. 45°, 180 mm JDO60987	3
8	FEHLING	COB-3	KAŞIK UÇLU PENSET	CERAMO RONDO micro forceps ring tip 1.0 x 210 mm JDO60988	3

Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mustafa SİRLAK
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. No: 61764

Prof. Dr. Mustafa SİRLAK
Dip. No: 61764
Kalp Damar Cer. A.B.D.
A.U.T.F.

Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mustafa SİRLAK
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. No: 61764