



T.C.
ANTALYA VALİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Manavgat Devlet Hastanesi



SAYI : 98177073 / 934.01 1096
KONU : 3 KALEM TIBBİ SARF MALZEME ALIM

17/05/2023

SAYIN.....

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazan mal/hizmet/yapım işi 4734 sayılı KİK'in 22/ d (Doğrudan Temin) yöntemi ile satın alınacaktır. Firmamız tarafından temini mümkün ise 23/05/2023 saat 09:00 'a kadar hastanemiz satınalma birimine teklif verilmesi hususunda; Gereğinin yapılmasını rica ederim.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE ALIM ŞARTLARI

- 1- Teklif edilen fiyat KDV HARIÇ TL olarak belirtilecektir.
- 2- Teklife esas malzemelerin kalite ve markası ile teslim müddeti açıkça belirtilecektir.
- 3- Taahhüt edilen süre içerisinde malzeme/hizmet/yapım işinin teslim edilmemesi halinde ilgili firmadan bir defaya mahsus olmak üzere 3 ay süre ile teklif alınmayacak, bu haline tekrür etmesi halinde 4734 sayılı K.İ.K hükümleri uygulanacaktır.
- 4- İhaleye hile, desise, vaat, tehdit, nüfus kullanma suretiyle ihaleye fesat karıştıranların tespit edilmesi halinde yine 4734 sayılı K.İ.K 'in ilgili hükümleri uygulanacaktır.
- 5- Teslimatta, teklife davet mektubunda belirtilen kalite ve marka esas alınacak, benzer, muadili vb. ifadelerle teslim etmeye yetlenenlerin teslimleri kabul edilmeyecek ve bir dahaki ihale için teklife davet mektubu gönderilmeyecektir.
- 6- Bu mektupla birden fazla için teklife davet mektubu gönderilmiş ise her kalem için teklif fiyatı yazılacak, eksik teklifler değerlendirilmeyecek,
- 7- Teklif veren firma bütün bu şartları aynen kabul etmiş sayılacaktır
- 8- Malzeme/hizmet/yapım işi bedeli, muayene ve kabul işlemlerinden sonra 150 gün içerisinde Antalya İl Sağlık Müdürlüğü Muhase Birimi tarafından yapılacaktır. Kurum hesaplarında nakit sıkışıklığı söz konusu olursa yıl içerisinde ödemesi yapılacaktır.
- 9- Doğrudan temin usulu alım yapılacak olan alımmız **BİRİM BEDEL** üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka 23/05/2023 tarihinde saat 09:00 a kadar m-satinalma@hotmail.com 'a mail atılacak veya elden Manavgat Devlet Hastanesi SATIN ALMA birimine cevap verilecektir.

11- Teklif veren firma teklif formunun ekindeki teknik şartnameye uyduğunu kabul etmiş sayılacaktır.

ALIMINA ÇIKILAN MALZEMELER HAKKINDA DETAYLI BİLGİ ALMAK İÇİN	TELEFON : 0 242 746 11 17
	TIBBİ SARF
	DAHİLİ : 1421

Ayhan DEMİRTAŞ
İdari ve Mali Hizmetler Müdürü

SIRA NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	AÇIK CERRAHİ DAMAR KAPAMA VE KESME PROBU	5	ADET	OR3270			
2	LAPAROSKOPİK MODÜLER PORTEGÜ DÜZ	2	ADET				
3	LAPAROSKOPİK MODÜLER PORTEGÜ KAVİSLİ	2	ADET				
GENEL TOPLAM							

NOT: Teklif edilen Yedek Parçalar / Bakım Onarım Hizmetleri için kabulünden itibaren en az 1 yıl Garanti verilecektir.

NOT: MALZEME TESLİM SÜRESİ GÜNDÜR

NOT: SAYFA TEKNİK ŞARTNAME

BU BELGE VE TEKNİK ŞARTNAME AŞAĞIDAKİ LİNKTE YER ALAN WEB SİTESİNDE GÖRÜLEBİLİR.

<https://ihaleportal.antalyasm.gov.tr/frames/ManavgatDH>

Teklif verdiğim kalem/kalemler teklif formunun ekindeki teknik şartnameye uygundur.

KAŞE - İMZA

İletişim:

ADRES : Şelale Yolu Üzeri Manavgat/ ANTALYA

TEL : 0 242 746 11 17 Dahili (1346 - 1506)

FAX : 0 242 746 44 80

e-Posta: m-satinalma@hotmail.com

Elektronik Ağ: www.manavgatdh.gov.tr

SMT1227 DAMAR KAPAMA VE KESME PROBU, LAPAROSKOPIK

SMT Temel İşlevi:	1. Ürün çenelerinin ucu atravmatik olmalı, en az termal hasar yaratarak dokuların diseksiyonunu, yakalanmasını, vasküler yapıların doku demetlerinin ve lenfatiklerin mühürlenmesini ve kesme işlemlerini yapabilmelidir.
Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Ürünün çenesi eğri veya düz yapıda olmalıdır. 3. Ürünün shaft çapı 5mm veya 10mm olan çeşitleri olmalıdır. 4. Ürünün shaft çapı 5mm olan eğri uçlarında; a. Çene açıklığı en fazla 14(\pm 3) mm, b. Bıçağın kesi uzunluğu en fazla 18 (\pm 4) mm olmalıdır. 5. Ürünün shaft çapı 5mm olan düz uçlu olanlarında; a. Çene açıklığı en fazla 13,5(\pm 2) mm, b. Bıçağın kesi uzunluğu en az 15 mm, c. Probuun çenesinin aktif kısmı en az 22 mm (\pm 4) mm olmalıdır. 6. Ürünün shaft çapı 10 mm olan düz uçlarında; a. Çene açıklığı en fazla 16(\pm 2) mm, b. Bıçağın kesi uzunluğu 18 (\pm 3) mm olmalıdır.
Teknik Özellikleri:	7. Ürünün shaft en az 30 cm uzunluğunda olmalıdır. 8. Ürün çenelerinin ucu atravmatik olmalı dokuların kör diseksiyonunu, yakalanmasını, vasküler yapıların mühürlenmesini ve kesme işlemlerini yapabilmelidir. 9. Ürün istendiğinde kapama, kapama ve kesme işlemini birbirinden bağımsız yapabilmelidir veya eşzamanlı olarak kapatma ve kesme işlemini yapabilmelidir. 10. Ürünün tutacındaki elcik ile çene açılarak ligasyonu yapılacak dokunun çeneye yerleştirilmesi sağlandıktan sonra elcik sonuna kadar kapatılıp damar mühürleme işlemi başlatılmalı veya elçek kilitlenip, bir buton sayesinde mühürleme işlemi başlatılmalıdır. 11. Damar mühürleme işlemi başlamadan önce probun çenesindeki basıncın yeterli ve uygun olduğunu belirtmesi ve işlemi başlatması için probun tutacağındaki elcikte iki kademeli düğme olmalı veya kilitleme mekanizması olmalıdır. 12. Ürünün iki kademeli düğmeli olanları için, birinci kademe çenelerdeki basıncın

Op. Dr. Emine SEN BİÇAR
Manavgat Devlet Hastanesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzm.
Dip. Tes. No: 178310

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Çağlar ERKAN
Kadın Hast. ve Doğum Uzmanı
Dip. Tes. No: 157991

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Erinc TEKİN
Kadın Hast. ve Doğum Uzmanı
Dip. Tes. No: 158212

SMT1227 DAMAR KAPAMA VE KESME PROBU, LAPAROSKOPIK

uygunluğunu bildirmeli, ikinci kademe ise mühürleme işlemini aktive etmeli ve mühürleme işlemi sırasında basıncın tutarlı ölçüde devam ettiğini kontrol etmelidir. Takiben tutaçtaki kesme düğmesi ile probdaki bıçak aktive edilerek kesme işlemi isteğe bağlı yapılabilir veya doku çeneye yerleştirildikten sonra elcik kapatılarak eşzamanlı olarak mühürleme ve kesme işlemi yapılmalıdır.

13. Mühürleme veya kesme işleminde çenenin proksimali ile distali arasındaki dokuya uygulanan basınç her noktada eşit olmalıdır. Tutarlı basıncın sağlanması ve güvenli mühürleme işleminin yapılabilmesi için bir mekanizmaya sahip olmalıdır.

14. Ürün mühürleme ve kesme işlemini 7 mm'ye kadar (7mm dahil) vasküler dokular üzerinde yapabilmelidir.

Op. Dr. Emine SEN BIÇAK
Manavgat Devlet Hastanesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzm.
Dip. Tes. No: 178310

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Çağlar ERKAN
Kadın Hast. ve Doğum Uzmanı
Dip. Tes. No: 157995

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Erinc TEKİN
Kadın Hast. ve Doğum Uzmanı
Dip. Tes. No: 158212

SMT1227 DAMAR KAPAMA VE KESME PROBU, LAPAROSKOPIK

Teknik Özellikleri:

15. Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, dokunun direncini veya çene içerisindeki ısıyı ölçmeli ve ne kadar enerji vereceğini ne kadar sürede vereceğini otomatik olarak hesaplayarak dokunun elastin ve kollajen yapısını denatüre ederek kalıcı olarak mühürleyebilmeli ve enerjiyi, mühürleme ve kesme işlemi bittikten sonra otomatik veya ısıyı ölçerek otomatik olarak kesmelidir.
16. Probun elcik kısmı arkaya çekilerek iki kademeli aktivasyon düğmesinin ikinci kademesinde mühürleme işlemi başladıktan veya kilitleme mekanizmasına sahip olanlarda kilitledikten sonra veya tetik arkaya doğru çekilerek kapatılıp aktivasyon butonuna bastıktan sonra güvenlik açısından rotasyon mekanizması da sabitlenmelidir veya hekim kontrolünde güvenli rotasyon yapmaya izin vermelidir.
17. Mühürleme ve kesme işleminin güvenli yapılabilmesi ve mühürleme hattının distalden sistolik basınç sebebiyle zorlanmaması ve kaçak verme ihtimalinin minimize edilmesi için en fazla 4 mm emniyet payı muhakkak olmalıdır.
18. Şaft tamamen izolasyon maddesiyle kaplanmış olmalıdır.
19. Probların en az bir adet damar kapama kesme probunun kullanılabilmesi, giriş bulunan ve doku empedansı ölçümü yaparak geribildirim verme özelliği sahip cihaz ile beraber kullanıma uygun olmalıdır veya ultrasonic ve bipolar teknoloji ile uyumlu olmalıdır ve pozitif termostatik kontrol teknolojisi ile ölçüm yaparak mühürleme aşamaları ile ilgili sesli geri bildirim vermelidir.
20. Mühürleme probu, jeneratörün kontrolü ile güvenli ve kalıcı olacak şekilde damar mühürleme işlemini yapmalıdır. İşlem sırasında probun kullanıldığı anatomik bölge ve çevresindeki dokuların (hayati yapılar olabilir, sinir gibi) termal ısı yayılımından minimal etkilenmesi için dokunun tipine göre uygun akım değerinde ve uygun sürede enerji aktarmalıdır. Yüksek teknolojili elektro-cerrahi sistem kullanılma amacı uygun olarak hassas ölçümleri dokudaki direnç değişikliklerine göre veya çeneler içerisindeki ısı değişimlerine göre eş zamanlı olarak yapabilmeli ve kullanıcıyı yönlendirerek sonucunda olabilecek insan hatalarını minimize etmelidir. Hasta güvenliği için bu kritik karar kullanıcının 5 duyu organına gerek kalmadan cihaz tarafından karar vermelidir. Doku direncinin akımı iletmediği aşamaya ulaşıldığında hasta ve cerrah kullanıcı güvenliği için otomatik olarak akımı kendisi kesmelidir.
21. Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın veya probun dokudan aldığı

Op. Dr. Feriye SEN BİÇAK
Manavgat Devlet Hastanesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzm.
Dip. Tes. No: 178310

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Çağlar ERK 3
Kadın Hast. ve Doğum Uzm.
Dip Tes. No: 157...

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Eriş TEKİN
Kadın Hast. ve Doğum Uzmanı
Dip Tes. No: 158212

SMT1227 DAMAR KAPAMA VE KESME PROBU, LAPAROSKOPIK

	<p>geri bildirim sayesinde, dokunun direncini veya ısını ölçmeli ve bu işlemi yapabildiğini belgeleyebilmelidir.</p> <p>22. Cihaz üzerindeki bir kumanda ile en fazla 360° rotasyon yapabilmelidir</p>
Genel Hükümler:	<p>23. Prob tek kullanımlık olmalı ve cihaz bağlantısı için gereken kablo probun üzerinde bulunmalıdır.</p> <p>24. Cihaz bağlantısı için gereken kablo probun üzerinde bulunmalıdır. Ekstra herhangi bir kablo ve konnektöre ihtiyaç duymamalıdır</p> <p>25. Prob ve proba bağlı kablosu steril orjinal pakette bulunmalıdır.</p> <p>26. Cihaz istenildiğinde elden, istenildiğinde ayaktan kumanda edilebilmelidir. Cihazın elden kumanda ediliyor ise üstünde bir aktivasyon düğmesi bulunmalıdır.</p> <p>27. Prob damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde mühürleme işleminin gerçekleşmediği durumlarda kullanıcıya sesli olarak ve ekranda görsel olarak uyarı vermelidir.</p> <p>28. Yüklenici firma, teslim edilecek problemlerle birlikte proba uygun elektrocerrahi enerji cihazı kullanıma bırakılmalıdır.</p>

Op. Dr. Emine ŞAN BIÇAK
Manavgat Devlet Hastanesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzm.
Dip. Tes. No: 178310

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Çağlar ERKAN
Kadın Hast. ve Doğum Uzmanı
Dip Tes. No: 157995

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Erinc TEKİN
Kadın Hast. ve Doğum Uzmanı
Dip Tes. No: 158212

GENEL HÜKÜMLER

1. Satıcı firma tarafından verilen tekliflerdeki Teknik Şartnameye cevapların, madde sıra numarasına göre hazırlanması ve istenen özellikler ile ilgili hükümlere açıklayıcı cevaplar verilmesi gerekmektedir.
2. Teklifler ile birlikte ürünlere ait orijinal katalogları verilmeli ve teklif verilen malzemelerin Şartnameye Uygunluk Belgesinde belirtilen özelliklerinin orijinal katalog veya kullanım kılavuzu ile teyit edilmelidir.
3. Satıcı firma teklif ettiği cihazın imalatçısının Türkiye temsilcisi olduğunu gösterir onaylı Temsilcilik Belgesini, teklifine eklemelidir.
4. Teklif edilen cihazlar Sağlık Bakanlığı "İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" veri tabanına kayıtlı olmalıdır. T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) koduna ve TİTUBB' dan alınmış firma/bayi koduna sahip olduğunu gösterir belgeleri ihale dosyasında teklifi ile birlikte sunulmalıdır.
5. Teklif edilen malzemelerin her biri seti oluşturan parçalar olup teklif veren firma, aşağıda tanımlanan sistemin bütünlüğünü bozmadan o seti oluşturan kalemlerin her birine teklif vermelidir. Kısmi teklifler değerlendirmeye alınmaz. Teklif edilen malzemeler aynı marka ve birbiri ile uyumlu olmalıdır.
6. Teklif edilen malzemelerin hepsi her türlü sterilizasyona (otoklav, etilen oksit, hidrojen vb.) uygun yapıda üretilmiş olup çok kullanımlık olmalıdır. Aletler steril edildikten sonra işlevlerinde hiçbir azalma olmadan tekrar kullanılabilir olmalıdır.
7. Laparoskopik el aletleri hafif ve parçalarına rahat ayrılabilir. Bu parçalarının kolaylıkla sökülüp takılması için kilit sistemli olmalıdır.
8. Laparoskopik el aletleri için (tek parça olanlar ve özellikli ürünler hariç) garanti kapsamına çıkan durumlarda, kuruma ek maliyet bindirmemek adına; herbir parça ayrı ayrı sipariş edilebilir olmalıdır. Örneğin: 4 parçadan oluşan bir el aleti için elcek, iç-dış şaft ve hareketli parça olmak üzere her biri ayrı ayrı sipariş edilebilir olmalıdır.
9. Ürünlerin tekil takip sistemine dahil olmasından dolayı, ürün teslimatında alma-verme bildirimini gerekmesi açısından ihale sürecinin uzamaması adına kurum mernfaatleri göz önünde bulundurularak listede yer alan ürünlerin tamamına birer adet numunenin ihale dosyası ile teslimatı esastır. Numune getirmeyen firmaların ilgili kaleme teklifleri değerlendirilmeyecektir.
10. İhale dokümanı ekinde verilecek olan el aletleri teknik şartname ve listesinde yazılı evsafi gösteren katalog numaraları kesin evsaf belirlemek açısından yazılmış olup, istekli set bütünlüğünün korunması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için teklif verecekleri set'in içerisindeki ürünlerin tamamına aynı marka ile teklif vermeleri şartıyla, el aletleri teknik şartnamesinde ve ihtiyaç listemizde belirtilen evsafta ve aynı fonksiyonları görececek şekilde kısımlar içerisinde **farklı marka setleri de teklif edebilir.**
11. İmalatçı, firmanın Türkiye'de yerleşik yetkili teknik servisi bulunmalıdır.
12. Aşağıda belirtilen belgeler noter tasdikli olarak ihale evrakları arasında verilecektir:
İmalatçı, ithalatçı veya iştirakçi firmaların vermiş olduğu garanti belgesi
Laparoskopik el aletleri ve aksesuarlar için : 2 yıl
Yedek parça ve servis için (ücreti karşılığında) : 10 yıl

1. Laparoskopik Modüler Portegü Düz

1. Reusable olmalıdır.
2. 360° dönebilir özellikte olmalıdır.

Op. Dr. Emine ŞEN BIÇAK
Manavgat Devlet Hastanesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzm.
Dip. Tes. No: 178310

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Çağlar ERKAN
Kadın Hast. ve Doğum Uzmanı
Dip. Tes. No: 157998

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Erinc TEKİN
Kadın Hast. ve Doğum Uzmanı
Dip. Tes. No: 158212

3. Şaftın çapı 5mm ve çalışma uzunluğu 31cm olmalıdır.
4. Elcek üzerinde bulunan çift tetik sistemiyle el aleti hem kilitli hemde kiltsiz kullanıma sahip olmalıdır.
5. Laparoskopik el aleti bağlı olduğunu kabzadan tek bir tuş ile parçalarına ayrılabilmelidir.
6. Portegünün uç kısmı tungsten karbit ile kaplı olmalıdır.
7. Uç kısmı kullanım kolaylığı açısından tek çene hareketine sahip olmalıdır.
8. Uç kısmı düz tasarıma sahip olmalıdır.
9. Laparoskopik el aleti uç, elcek, iç ve dış şaft olmak üzere en az 4 parçadan meydana gelmiş olmalıdır.
10. Aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır:
 - Düz portegü İnsert – 1 Adet
 - İç Şaft – 1 Adet
 - Dış Şaft – 1 Adet
 - Kilitli Elcek – 1 Adet

2. Laparoskopik Modüler Portegü Kavisli

1. Reusable olmalıdır.
2. 360° dönebilir özellikte olmalıdır.
3. Şaftın çapı 5mm ve çalışma uzunluğu 31cm olmalıdır.
4. Elcek üzerinde bulunan çift tetik sistemiyle el aleti hem kilitli hemde kiltsiz kullanıma sahip olmalıdır.
5. Laparoskopik el aleti bağlı olduğunu kabzadan tek bir tuş ile parçalarına ayrılabilmelidir.
6. Portegünün uç kısmı tungsten karbit ile kaplı olmalıdır.
7. Uç kısmı kullanım kolaylığı açısından tek çene hareketine sahip olmalıdır.
8. Uç kısmı kavisli tasarıma sahip olmalıdır.
9. Laparoskopik el aleti uç, elcek, iç ve dış şaft olmak üzere en az 4 parçadan meydana gelmiş olmalıdır.
10. Aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır:
 - Düz portegü İnsert – 1 Adet
 - İç Şaft – 1 Adet
 - Dış Şaft – 1 Adet
 - Kilitli Elcek – 1 Adet

Set Listesi

Sıra	Ref. Kod	Açıklama	Adet
1	PO550R	Laparoskopik Modüler Portegü Düz	2
2	PO559R	Laparoskopik Modüler Portegü Kavisli	2

Op. Dr. Emine ŞEN BİÇAK
Manavgat Devlet Hastanesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzm.
Dip. Tes. No: 178310

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Çağlar ERKAN
Kadın Hast. ve Doğum Uzmanı
Dip. Tes. No: 157995

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Erinc TEKİN
Kadın Hast. ve Doğum Uzmanı
Dip. Tes. No: 158212