



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



SAYE : 98177073 / 934.01 4897
KONU: 9 KALEM CERRAHİ ALET ALIMI

16.10.2024

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.
Firmanız tarafından temini mümkün ise 23.10.2024 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 tekrerrür etmesi halinde 4734 sayılı K.I.K.hükümleri uygulanacaktır.
- 4- İhaleye hile, desise, vait, tehdit, nüfus kullanma suretiyle ihaleye fesat karıştıranların tespit edilmesi halinde yine 4734 sayılı K.I.K 'in ilgili hükümleri uygulanacaktır.
- 5- Teslimatta, teklife davet mektubunda belirtilen kalite ve marka esas alınacak, benzer, muadili vb. ifadelerle teslim etmeye yeltenenlerin 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 alımımız TOPLAM BEDEL üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu ya da olumsuz mutlaka 23.10.2024 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 ekinde teknik şartname varsa bu şartnameye uyduğunu kabul etmiş sayılacaktır.

ALIMI YAPILAN MALZEME HAKKINDA DETAYLI BİLGİ ALMAK İÇİN	HASTANE TELEFON NO 0 242 746 11 17 TIBBİ SARF DEPO DAHİLİ NO : 1403-1421
--	---

Mehmet Faydal GUNAŞAN
İdari ve Mali İşler Müdürü

SIRA NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	ARTROSKOP PUNCH FORSEPS GÖVDEDEDEDEN 12° SOLA	1	ADET				
2	ARTROSKOP PUNCH FORSEPS GÖVDEDEDEDEN 12° SAĞA	1	ADET				
3	ARTROSKOP PUNCH FORSEPS GÖVDEDEDEDEN YUKARI	2	ADET				
4	ARTROSKOP PUNCH FORSEPS DÜZ	2	ADET				
5	ARTROSKOP PUNCH FORSEPS OVAL	1	ADET				
6	ARTROSKOP PUNCH FORSEPS ÇENEDEN YUKARI	2	ADET				
7	ARTROSKOP GRASPİNG FORSEPS	1	ADET				
8	MUAYENE PROB	1	ADET				
9	BOŞALTMA KANÜLÜ VE TROKARI	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 LİNKE YER ALAN WEB SİTESİNDE GÖRÜLEBİLİR.
<https://ihaleportal.antaliasm.gov.tr/IFrames/ManavgatDH>

Teklif verdiğim 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

ARTROSKOPİ EL ALETLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

01. Cerrahi aletler , paslanmaz çelikten imal edilmiş olacaktır ve pinsiz mekanizmaya sahip olmalıdır, pinli mekanizmaya sahip eski sistemler kabul edilmeyecektir. İmalat veya tıbbi nedenler ile tamamı veya bir kısmı paslanmaz çelik dışında diğer materyallerden üretilmiş olan cerrahi aletlerin teknik şartname uygunluk belgesinde belirtilmesi zorunludur . Aksi halde isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır.
02. Cerrahi aletlerin üzerinde üretici fabrikanın adı , katalog numarası , imal edildiği ülke , CE işareti silinmeyecek şekilde yazılı olacaktır . Bu özellikler ihaleye verilecek numuneler üzerinde de aranacak olup uygun olmayan numunelere ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır .
03. Cerrahi aletler korozyon testi açısından kaynatma ve 134°C basınçlı buharlı otoklavda sterilizasyona dayanıklı olacaktır .
04. İstem listesinde bulunan cerrahi el aletlerinin çalışma uzunluğu 110mm ile 135mm (± 5mm) arası olmalıdır
05. Cerrahi aletler tavan lambası ve mikroskop ışığı altında gözü alacak şekilde parlayan malzemeden yapılmış olmamalıdır .
06. Cerrahi aletlerde kesici kısımları hariç keskin kenar bulunmamalıdır . Cerrahi aletin ağız kısmında birleşme yerlerinde ve gövdesinde hiçbir şekilde çapak , boşluk v.s. olmamalıdır .
07. Cerrahi aletlerin kesici ve tutucu çeneleri sabit ve düzgün hareket etmeli , kilit mekanizmaları kolayca açılıp kapanabilmeli sıkışma , yalpalama , tutukluk yapmamalıdır .
08. Cerrahi aletler bacaklarına kuvvet uygulandığında rahatça hareket edip esneyebilecek ve bırakıldığında ilk pozisyonuna rahatça gelebilecek şekilde elastik yapıya sahip olmalıdır .
09. İhale sonrasında cerrahi aletlerin teslimi esnasında cerrahi aletlerden ilgili bölüm uzmanının seçeceği 2 adet cerrahi alet korozyon testi için alınacak , hastane sterilizasyon biriminde TS 5172'de belirtilen buharlı otoklavda sterilizasyon ve kaynar su testlerine tabi tutulacaktır . Bu testlerden olumsuz sonuç veren firmaların aletleri reddedilecektir . Firmanın itirazı durumunda ilgili aletler aynı testlerin yapılması için akredite edilmiş laboratuvarlardan birine masrafları ilgili firma tarafından karşılanmak üzere gönderilecektir .
10. İstekli ihtiyacı listesinde belirtilen aletlerin tamamına teklif vereceklerdir . Set bütünlüğünün korunması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için teklif edilecek aletlerin tamamına tek bir marka ile teklif verilmesi zorunludur. Firmalar ürünlerine ait katalog numaralarını şartnameye uygunluk belgesinde yazmak zorundadır . Teklif veren firmanın kendi markasına ait katalog numaralarını bir veya birden fazla kalemde yazmaması yada özel üretim , eşdeğeri gibi ibarelerle belirtmesi durumunda isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır .
11. Teklif edilen cerrahi aletlerin ürün takip sisteminde kayıtlı olması ve sağlık bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir . Sağlık bakanlığı tarafından onaylı barkod numaralarının teknik şartnameye uygunluk belgesinde belirtilmesi zorunludur . İlgili kısma ait teklif edilen ürünlerden bir veya daha fazlasının onaylı barkod numarasının olmaması durumunda teklif değerlendirme dışı kalacaktır .
12. Yerli ürünlerde imalatçı fabrikanın , ithal ürünlerde distribütör firmanın ihale sürecinde ürün takip sisteminde kaydının bulunması zorunludur . Firma yetkili satıcı veya bayii ise imalatçı veya distribütör firma tarafından onaylanmış ürün takip sisteminde yetkili bayilik kaydının olması zorunludur .
- 13 . Cerrahi aletler teknik şartname içeriğinde yer alan ve evsafı gösteren katalog numaraları kesin evsaf belirlemek için yazılmıştır. Firmalar şartnamede belirtilen evsafı ve aynı fonksiyonları görecektir . Bu fark aletin ana işlevini gören uç ve ağız kısmı ölçülerinde , ağız metal, serasyon yapısı ve işlevsel özelliklerinde ise istenilenin aynı olmak zorundadır.

14. Teklif edilen cerrahi aletlerin teknik şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığı firmaların teklif dosyası içerisinde verecekleri katalog ve broşürlerindeki bilgiler ile teyit edilecektir .İhaleye verilecek katalog ve broşürlerde teklif edilen ürünün uç yapısı , uzunluk , ebat ve metal özellikleri gibi detaylı özelliklerinin bulunması zorunludur. Katalog ve broşürler orijinal dilinde verilebilecektir . Teklif edilen cerrahi aletlerin türkçe tercümelerinin teknik şartname uygunluk belgesinde yazılması zorunludur. Elektronik olarak (CD , DVD v.s.) katalog verilmesi halinde ise katalog numaralarının girilebileceği arama motorunun bulunması , teklif edilen tüm ürünlerin olması , ürünlerin ağız ve uç yapılarının birebir ölçülerde görünür olması gerekmektedir. Aksi halde firmaların ilgili kısımlar için vermiş olduğu teklif reddedilecektir.

15. Firmalar teklif ettikleri cerrahi aletler için şartname ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacakları teknik şartnameye uygunluk belgesini teklif dosyası içerisinde vereceklerdir . Bu belgede teknik şartnamenin her maddesine cevap verilecektir . Ayrıca firmalar aşağıda örnek şablonu verilen belgeyi teklif dosyası içerisinde vermek zorundadır . Bu belgeyi vermeyen veya eksik yada hatalı veren firmaların teklifleri reddedilecektir .Bu belge içerisinde sıra numarası , referans olarak istenilen cerrahi aletin katalog numarası , firmanın teklif ettiği markaya ait cerrahi aletin katalog numarası , markası , teklif ettiği cerrahi aletin detaylı türkçe açıklaması , miktarı , teklif edilen cerrahi aletin katalogda hangi sayfada olduğu ve ürün takip sisteminde sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış barkod numarası yer alacaktır .

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

16. Teklif edilen cerrahi aletlerin üretildiği ülkeyi gösteren menşei beyan belgesi , menşei ülke noterlik , apostil tasdikli ve noterlikçe türkçe tasdikli tercümesi ile birlikte teklif dosyası içinde verilecektir .

17. 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 , noterlikçe türkçe tasdikli beyanı ile belgelenecektir . Firmaların bu beyanları uluslararası normlarla karşılaştırılacak uygunsuzluğu tespit edilen beyanlara ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır .

18. Cerrahi Aletler fabrikasyon (imalat) ve işçilik ve malzeme hatalarına karşı en az 2 yıl garantili olacaktır . Garanti üretici fabrika , ithalatçı ve satıcı firmalar tarafından ayrı ayrı verilecektir . Üretici fabrikanın garanti belgesi menşei ülke noterlik ve apostil tasdikli olacak ve türkçe tercümeleride noter tasdikli olacaktır . Aşağıdaki hususlar garanti belgelerinde yazılı olacaktır .

a)10 yıl süreli ücreti karşılığı hizmet garantisi verilecektir .

b)Garanti süresi içinde kullanım , bakım ve sterilizasyon hataları hariç , bozulan aletler tamir edilemediği takdirde yenileri ile değiştirilecektir .

c)Üretici fabrikanın türkiye distribütöründe değişiklik olması halinde , yeni distribütör aynı garantileri üstlenecektir .

19 . Firmalar ihale uhdelerinde kalması durumunda teslim edecekleri cerrahi aletlerden garanti süresi içerisinde kullanım , bakım ve sterilizasyon hataları hariç yay , pim , vida v.s. değişimi ile tamiri mümkün olmayan bozulan , kırılan , korozyona uğrayan aletleri 60 gün içerisinde yenileri ile değiştirecektir .

20 . Firmalar teklif ettiği marka ve ürüne ait bakım , saklama ve sterilizasyon bilgilerini içeren türkçe kullanım kılavuzunu ihale dosyası içerisinde verecektir .

21 . Firmalar ihale uhdelerinde kalması durumunda teslim edecekleri ürünlerin verimliliğini arttırmak amacı ile muayene ve kabul işlemleri sırasında sterilizasyon birimine kullanım öncesi ve sonrası bakım hakkında bilgi verecektir .

22. İhaleye katılan firmalar genel alet kalitesinin incelenebilmesi için aşağıda belirtilen cerrahi alet numunelerini teklif ettikleri bütün cerrahi aletleri temsilen numune olarak ihale dosyası ile

birlikte ihale saatine kadar ihale komisyonuna teslim edeceklerdir . Numunelerini ihale saatine kadar ihale komisyonuna teslim etmeyen , eksik yada hatalı teslim eden firmaların teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır. Numuneler teknik şartnamede belirlenen kriterler çerçevesinde elle , gözle , gerekirse mikroskop altında incelenecek , otoklavda test edilecek ve gerekirse ameliyatlarda denenecektir . Teklif edilen cerrahi alet numunelerinin şartnamenin herhangi bir maddesine uygun olmaması halinde firmanın ilgili kısım için teklifi değerlendirme dışı kalacaktır . Firmalar numunelerini aşağıda belirtilen tasnifleme göre işaretleyerek ve isimlendirerek listesiyle beraber vereceklerdir . Kurumumuz gerekli gördüğü takdirde ihale listesi içinden numune talep edebilecektir . Numuneler sözleşme imzalanmasına müteakip firmalara iade edilecektir.

23. Listelerde yazılı katalog numaraları ve el aletleri evsaf belirlemek amacıyla STEMA FIRMASI kataloğundan seçilmiş olup ihaleye katılacak firmalar teknik şartnamede belirtilen özellikleri karşılayacak şekilde kendi markalarıyla teklif verebileceklerdir .

24. İstenilen el aletleri 1 adet sterilizasyon konteyneri ve 1 adet konteyner uyumlu iç sepeti ile beraber verilecek olup herhangi bir ek bedel talep edilmeyecektir. İstenilen sterilizasyon konteyner ve sepet özellikleri aşağıdaki gibi olacaktır.

- a- Konteynır boyutu 465*280*150 mm (tüm ölçülerden ± 10 mm) boyutta olmalıdır. Konteynır ile beraber iç sepet verilmelidir. Departmanlar arası nakilde bile sterilizasyonunu uzun süreli muhafaza edebilmelidir.
- b- Konteynırın filtresi, maliyet artışına ve zaman kaybını önlemek için bakterilerin girmesini önleyici disposable olmayan (WALFLI veya BIOBARIER) filtre sistemi olmalıdır. Bu filtre sisteminin sivri uçlu aletlere karşı korunmasını ve filtrenin kapağa sabitlenmesini temin edecek filtre kapağı olmalıdır.
- c- Konteynırlar sterilizasyon için herhangi bir paketlenmeye tabii tutulmadan steril edilebilmeli ve içindeki sepeti steril kullanıma kolay ve çabuk sunulacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- d- Konteynırlar sterilizasyonu uzun süre (en az altı ay) muhafaza ettiğini gösterir belge (Üniversite Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı veya benzeri resmi kuruluşlarca alınmış olabilir.
- e- Konteynırlar TÜRK STANDARTLARI ENSTİTÜSÜNDEN alınmış TSE EN 868-8 uygunluk belgesi ihale dökümanlarıyla birlikte ihale dosyasında olup TSE Dışında kurum ve kuruluşlardan alınan belgeler kabul edilmeyecektir. (noter onaylı olacaktır.
- f- İhtiyaç listesinde belirtilen tel sepetlerin yapısı delikli plaka şeklinde olmalıdır. Sepetlerin içerisine konacak aletlerin uç kısımlarının hassas olması, zarar görmemesi ve alet yüzeylerinin çizilmemesi için tel örgü şeklinde olmamalıdır. Tel sepetlerin taşıma kolları konteynerin içerisinden çıkarılması esnasında kullanıcıya kolaylık sağlayacak açı verilebilir tipte olmalıdır.
- g- Konteynırların filtrelerini dış etkenlerden korumak amacıyla buhar giriş bölgesi plastik kapakla korunmuş olmalıdır.
- h- Konteynırlar, VALFLİ, PTFE filtrelili ve BİYOLOJİK bariyerli fitre sistemlerinden herhangi biri ile kullanılabilecek yapıda olmalıdır. Kullanıcı istediği zaman bu üç filtreyi de tercih edebilen özelliği olmalıdır.
- i- Konteynır filitrelerini, kontrol etmek, gözden geçirmek temizlemek vedeğiştirmek amacıyla kolayca sökülüp takılabilmek özelliğine sahip olmalıdır.
- j- Konteynerlerin tutma kolları mono blok değildir. Konteynır üzerinde isimlik ve konteyner etiketi gibi bölümler bulunmalıdır.

İHTİYAÇ LİSTESİ

1 Adet Artroskop Punch Forseps Gövdeden 12° Sola

- Çene yapısı gövdeden sola açılı olmalıdır.
- Çalışma uzunluğu 12-13,5 cm olmalıdır.
- Pinsiz mekanizmaya sahip olmalıdır.
- Çene ölçüleri 2.5mm X 5.5mm olmalıdır.
- Teklif veren firmaların TS13703-TS12426 -TS13011 sertifikalarına sahip olmalıdır.
- Üts kaydı bulunmalıdır.

1 Adet Artroskop Punch Forseps Gövdeden 12° Sağa

- Çene yapısı gövdeden sağa açılı olmalıdır.
- Çalışma uzunluğu 12-13,5 cm olmalıdır.
- Pinsiz mekanizmaya sahip olmalıdır.
- Çene ölçüleri 2.5mm X 5.5mm olmalıdır.
- Teklif veren firmaların TS13703-TS12426 -TS13011 sertifikalarına sahip olmalıdır.
- Üts kaydı bulunmalıdır.

2 Adet Artroskop Punch Forseps Gövdeden Yukarı

- Çene yapısı gövdeden yukarı açılı olmalıdır.
- Çalışma uzunluğu 12-13,5 cm olmalıdır.
- Pinsiz mekanizmaya sahip olmalıdır.
- Çene ölçüleri 2.5mm X 5.5mm olmalıdır.
- Teklif veren firmaların TS13703-TS12426 -TS13011 sertifikalarına sahip olmalıdır.
- Üts kaydı bulunmalıdır.

2 Adet Artroskop Punch Forseps düz

- Çene yapısı düz açılı olmalıdır.
- Çalışma uzunluğu 12-13,5 cm olmalıdır.
- Pinsiz mekanizmaya sahip olmalıdır.
- Çene ölçüleri 2.5mm X 5.5mm olmalıdır.
- Teklif veren firmaların TS13703-TS12426 -TS13011 sertifikalarına sahip olmalıdır.
- Üts kaydı bulunmalıdır.

1 Adet Artroskop Punch Forseps oval

- Çene yapısı düz açılı olmalıdır.
- Çalışma uzunluğu 12-13,5 cm olmalıdır.
- Pinsiz mekanizmaya sahip olmalıdır.
- Çene ölçüleri 4.4mm X 5.6mm olmalıdır.
- Teklif veren firmaların TS13703-TS12426 -TS13011 sertifikalarına sahip olmalıdır.
- Üts kaydı bulunmalıdır.

1 Adet Artroskop Grasping Forseps

- Paslanmaz çelik olmalıdır.
- Dişli ve 3.4mm olmalıdır.
- Çalışma uzunluğu 12-13cm olmalıdır.
- Pinsiz mekanizmaya sahip olmalıdır.
- Teklif veren firmaların TS13703-TS12426 -TS13011 sertifikalarına sahip olmalıdır.
- Üts kaydı bulunmalıdır.

2 Adet Artroskop Punch Forseps çeneden yukarı

- Çene yapısı ağızdan yukarı açılı olmalıdır.
- Çalışma uzunluğu 12-13,5 cm olmalıdır.
- Pinsiz mekanizmaya sahip olmalıdır.
- Çene ölçüleri 2.5mm X 5.5mm olmalıdır.
- Teklif veren firmaların TS13703-TS12426 -TS13011 sertifikalarına sahip olmalıdır.
- Üts kaydı bulunmalıdır.

1 Adet Muayene Prob

- Çene yapısı 90° açılı olmalıdır.
- 3-3.5mm olmalıdır.
- Teklif veren firmaların TS13703-TS12426 -TS13011 sertifikalarına sahip olmalıdır.
- Üts kaydı bulunmalıdır.

2 Adet Boşaltma Kanülü ve Trokarı

- Kanül, 2 adet trokar ve luer lock adaptörden oluşmalıdır.
- 4.5-5mm olmalıdır.

- Teklif veren firmaların TS13703-TS12426 -TS13011 sertifikalarına sahip olmalıdır.
- Üts kaydı bulunmalıdır.

REFARANS KODLAR

BC-390-301-P ARTROSKOP PUNCH FORSEPS GÖVDEDEN 12° SOLA	1 ADET
BC-391-350-P ARTROSKOP PUNCH FORSEPS GÖVDEDEN 12° SAĞA	1 ADET
BC-392-350-P ARTROSKOP PUNCH FORSEPS GÖVDEDEN YUKARI	2 ADET
BC-393-350-P ARTROSKOP PUNCH FORSEPS DÜZ	2 ADET
BC-400-350-P ARTROSKOP PUNCH FORSEPS OVAL	1 ADET
BC-800-350-P ARTROSKOP GRASPİNG FORSEPS	1 ADET
BC-395-350-P ARTROSKOP PUNCH FORSEPS ÇENEDEN YUKARI	2 ADET
BJ-004-020 MUAYENE PROB	1 ADET
BB-009-001 BOŞALTMA KANÜLÜ VE TROKARI	2 ADET

N