



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Teklif No: 20194659

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 08/08/2019 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

EN SON FİYAT TEKLİFLERİNİ İÇEREN KAPALI TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

YASEMİN UZUNCA

İŞLETME MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	MONOPOLAR TUR SİSTEMİ (REZEKTESKOP SETİ)	2,00	ADET
---	--	------	------

TEKLİF NO : 20194659

NOT : ÖDEMELER 30 GÜNDÜR.

İLGİLİ KİŞİ : BINAY YEŞİLYAYLA

TEL : 4123945

E-MAIL : binay.yesilyayla@deu.edu.tr

FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

* TEKLİFLE BİRLİKTE TEKNİK ŞARTNAMEYE CEVAP YAZISI VERİLECEKTİR. TEKNİK ŞARTNAMEYE CEVAP YAZISI OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRMeye ALINMAYACAKTIR.

* TEKLİFLE BİRLİKTE MARKA, MODEL VE UBB KODLARININ DA VERİLMESİ GEREKMEKTEDİR

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

442.2802.000	MONOPOLAR TUR SİSTEMİ (REZEKTESKOP SETİ)	ADET	2
--------------	--	------	---

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(8776) MONOPOLAR TUR SİSTEMİ (REZEKTESKOP SETİ)

Açıklama : MONOPOLAR TUR SİSTEMİ (REZEKTESKOP SETİ)

1. GENEL TEKNİK ÖZELLİKLER

- İhtiyaç duyulan cerrahi alet "Rezektoskop Seti - (4 parça) Teleskop (30°- 4mm- 30 cm) + Rezektoskop Çalışma elemanı + Rezektoskop kılıfı 26 fr + Standart Obturator 24 fr veya 26 fr)". Muadil alet marka ve model: STORZ 27005 BA + 27050 D + 27040 SL + 27040 OC veya eşdeğerleri olmalıdır.
- Teklif edilen set ameliyathanede sağlamlık, ergonomi ve teknik şartnameye uygunluğu kontrol edilerek uygunluk verilecektir.
- Teklif edilen tüm aletler aynı marka olmalıdır.
- Yukarıda açıklamaları yapılmış cerrahi alet, hastanemiz ameliyathanesinde kullanılan KARL STORZ marka ışık kaynakları ve birlikte çalışacağı diğer aletlerle çalışabilirliği için temel boyutlar ve şekil bakımından uyumlu olmalıdır. Farklı marka ve model teklifleri de kullanıcı birim onayı alınmak suretiyle kabul edilebilir.
- Cerrahi Alet ve tüm parçaları, tekrar kullanıma uygun olmalıdır.

7. TELESKOP 30° TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- Teleskop görüş açısı 30° olmalıdır.
- Çapı 4 mm olmalıdır.
- Uzunluğu 30cm olmalıdır.
- İleri oblik görüşlü ve geniş açılı olup orijinal katalog üzerinden belgelendirilmelidir.
- Otoklavlanabilir özellikte olmalı ve ürün üzerinde belirtilmelidir.
- Rod Lens teknolojisi ile üretilmiş olmalı ve belgelendirilmelidir.
- Teleskop üzerinde ürünün bilgilerini içeren orijinal lazer kare barkod olmalıdır.
- Fiber optik ışık transmisyonu bulunmalıdır.
- Teleskop fiberlerinin uzun ömürlü olması için ürün üzerinde fiber optik kablo kodlaması olmalıdır,
- Teleskopun çapına uygun hangi fiber optik kablunun takılması gerektiği anlaşılır olmalıdır ve bu sayede uygun olmayan fiber optik kabloların bağlanmasının önüne geçilmelidir.
- Görüntü ekranının her alanında net ve pürüzsüz olmalıdır bu özellik istenildiğinde demonstrasyon ile gösterilecektir.
- Teleskop paslanmaz metal alaşımdan üretilmiş olmalı ve üretici firma tarafından belgelendirilmelidir.
- Teleskopun renk kodu olmalı ve katalog üzerinde gösterilmelidir.
- Farklı marka ışık kabloların bağlanabilmesi için ışık bağlantı yerinde iki adet adaptör olmalıdır.
- Ameliyathanemizde kullanılan Karl Storz marka sistoskop ve rezektoskop setler ile tam uyumlu olmalı ve üretici firma tarafından yetki belgesi olmalıdır.

7.16. Teleskopun mercek camı çizilmelere dayanıklı safir cam olmalı ve orijinal belge/katalog ile belgelendirilmelidir.

8. REZEKTOSKOP ÇALIŞMA ELEMANI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 8.1. Çalışma Elemanı monopolar özellikte olup TUR ameliyatları için tasarlanmış olmalıdır.
- 8.2. Rezektoskopi ve optikal üretratom amaçlı kullanılabilirdir.
- 8.3. Hareket yay aracılığı ile sağlanmalı, kablo girişi üst tarafta olmalıdır.
- 8.4. Mekanizma yay sistemi ile hareket etmeli, parmak desteği hareketli ve normal pozisyonda elektrod kılıfın dışında olmalıdır.
- 8.5. Teklif edilen çalışma elemanı monopolar enerji ile çalışmalıdır.
- 8.6. Çalışma elemanı paslanmaz metal alaşımdan üretilmiş olmalı ve üretici firma tarafından belgelendirilmelidir.
- 8.7. Tek elektrod girişli olmalıdır.
- 8.8. Ameliyathanemizde kullanılan Rezektoskop seti ile uyumlu olmalıdır.

9. REZEKTOSKOP KILIFI TEKNİK ÖZELLİĞİ

- 9.1. Teklif edilen kılıf sürekli yıkama ve emme için kullanılabilirdir.
- 9.2. Inflow ve outflow için bağlantı tüpleri ve 2 adet LUER lock adaptörü bulunmalıdır.
- 9.3. Çapı 26 Fr ve oblik uçlu olup, iç tüpü seramikle yalıtılmış ve döner şaftlı olmalıdır.
- 9.4. İç tüp genişliği 24 Fr. olmalı ve 24 Fr. looplar kullanılabilir olmalıdır. İç tüp yıkama kanalına sahip olmalıdır.
- 9.5. İç tüp yıkama kanalına sahip olmalıdır.
- 9.6. Rezektoskop kılıfı paslanmaz metal alaşımdan üretilmiş olmalı ve üretici firma tarafından belgelendirilmelidir.

10. OBTURATOR TEKNİK ÖZELLİĞİ

- 10.1. 24 ve 26 Fr. rezektoskop kılıfları ile birlikte kullanılmalıdır.
- 10.2. Atravmatik yapıda olmalıdır.

11. Genel Özellikler

- 11.1. Cerrahi Aletler, paslanmaz çelikten imal edilmiş olacaktır, İmalat veya tıbbi nedenler ile tamamı veya bir kısmı paslanmaz çelik dışında diğer materyallerden üretilmiş cerrahi aletlerin yazılı olarak belirtilmesi zorunludur. Aksi halde isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır.
- 11.2. Malzemelerin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır. Kir ve leke barındırmayacak şekilde kusursuz olmalıdır. Kaynak yeri olmamalı ve yapısı bütünlük arz etmelidir.
- 11.3. Cerrahi aletler tavan lambası, laparoskopi ve mikroskop ışığı altında gözü alacak şekilde parlayan malzemeden yapılmış olmamalıdır.
- 11.4. Cerrahi aletlerin fonksiyonları gereği, olması gerekenlerin dışında keskin kenar bulunmamalıdır.
- 11.5. Kilit mekanizmasında kolları yumuşak kilitlenen ve kolay ayrılan aletler olmalıdır, gereğinden fazla el-parmak kuvveti uygulanmasına gerek duyulmamalıdır.
- 11.6. Eklemsiz cerrahi aletler; gövdesi, bükülme burulma ve burkulma direnci yüksek, uç yapıları fonksiyonel ve sapı ergonomik olan aletler olmalıdır.
- 11.7. Cerrahi Aletlerin üzerinde üretici fabrikanın adı, aletin katalog numarası, seri numarası, silinmeyecek şekilde "Lazer Dağlamalı" olarak yazılı olacaktır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 11.8.** Hastane idaresinin belirleyeceği kıstaslara uygun olarak, yüklenici tarafından her bir aletin, ışık kaynağı kablosunun ve taşıma sepeti-kutusu üzerine ayrı ayrı ve masrafları (ihale uhdesinde kalan) yüklenici tarafından karşılanmak üzere karekot yazdırılacaktır. Aletler için belirlenen etiket (sayısal kısmı ardışık olarak sıralanmış dizin listesi) ihale sonrası, yüklenici firmaya yazılı olarak verilecektir. Karekot içeriği; "DE"+"Fatura tarihi"+"ardışık sıra no" şeklinde, örneğin "DE26041801", "DE26041802", vb. gibi düzenlenecektir. Ürün üzerine karekot sığmadığı durumlarda, ürün üzerine, karekot içeriği latin alfabesi ile yazdırılacaktır. Teslim edilen alet listesi, firma başlıklı sayfada, sıralı olarak "alet marka ve model no" ile "karekot dizini", kabul ve muayene komisyonuna, kontrol amaçlı olarak teslim edilecektir. Bu husus yazılı olarak verilmelidir.
- 11.9.** Cerrahi alet üzerindeki barkot işlenebilecek en büyük alan boyutları (en x boy) 3 mm'nin altındaki, çok küçük düzlem yüzey ve/veya çaptaki yuvarlak yüzeylerde karekot yerine, karekot içeriğinde istenen bilgiler alfabetik karakterler ile yazılmalıdır.
- 11.10** Cerrahi Aletler korozyon testi açısından 134 °C buharlı otoklavda sterilizasyona dayanıklı olacaktır.
- 11.11** Etilen Oksit, sterilizasyona uygun olmalıdır.
- 11.12** Dezenfektan solüsyonlardan korozyona uğramamalıdır.
- 11.13** Cerrahi aletler her türlü dezenfeksiyon ve sterilizasyon şartlarında paslanmamalı, şekil ve fonksiyon bozukluğuna uğramamalıdır.
- 11.14** İstekli firmalar ürünlerine ait katalog numaralarını birim fiyat teklif cetveline ve şartnameye uygunluk belgesine yazmak zorundadırlar. Teklif veren firmanın kendi markasına ait katalog numaralarını bir veya birden fazla kalemde yazmaması ya da özel üretim, eşdeğeri, benzeri gibi ibarelerle belirtmesi durumunda firmanın o sete ait teklifi değerlendirme dışı kalacaktır.
- 11.15** Grup içeriğini oluşturan cerrahi aletlere verilen tekliflerin aynı marka olması zorunludur. Ancak konteynır (taşıma kutusu) ve sepetlerinin teklif edilecek grup içindeki cerrahi aletler ile aynı marka olma zorunluluğu yoktur. Gruplandırılmamış olan diğer malzemeler için ise İstekliler her bir iş kalemi için teklif verebilir.
- 11.16** Konteynırların, kapak contası yüksek ısıya dayanıklı silikondan, metal kapak ve aletlerin konulacağı alt kısım paslanmaz çelik veya alüminyum alaşımlı metalden üretilmiş olmalıdır.
- 11.17** İhale konusu Cerrahi alet ve Tıbbi demirbaş malzemelerine ait ihale dokümanında belirtilen ve malzemenin evsafını gösteren katalog numaraları STORZ Kataloglarından seçilmiştir. Bu herhangi bir marka ve/veya model tercihi anlamı taşımamaktadır.
- 11.18** Belirtilen katalog numaraları, alınması istenen malzemenin kesin evsafını belirlemek amacıyla yazılmıştır. İstekli firma, Cerrahi Alet teknik şartnamesinde ve ihtiyaç listemizde belirtilen evsafta ve aynı fonksiyonları görecektir. Şekilde veya dengi diğer marka aletleri de teklif edebilir.
- 11.19** İstenilen cerrahi aletlere karşılık, firmalarca teklif edilen aletlerin boy ölçüleri 10 cm ve altı aletlerde toleranssız, (Mikro aletler hariç) 20 cm altı aletlerde; ± 0.5 cm, 20 cm ve üstü aletlerde ise ± 1 cm uzunluklarda olabilecektir. Ancak bu fark sadece cerrahi aletlerin boyutları için olup, aletin ana işlevini gören işlevsel özellikleri, şekil ve metal yapısı istenilen cerrahi aletin aynı olmak zorundadır.
- 12. ZORUNLU TEKNİK BELGELER.**
- 12.1.** T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü 01/03/2010 tarih ve 8310 sayılı "Genelge - 2010/11" hükümlerince, teklif edilen ürünlerin ihale tarihi itibarı ile UTS (Ürün Takip Sistemi)ne kayıtlı olması ve alımı yapılacak ürünlerin UTS'nda Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.
- 12.2.** Teklif edilen malzemelere ait Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri (93/42/EEC MDD, 90/385/EEC AIMDD ve 98/79/EC IVDD Sayılı AB Direktiflerine uygun) kapsamına girip, CE Uygunlu işareti iliştilmesi zorunluluğu bulunan; Teklif edilen bu kapsamdaki ürünlerin üretici ve/veya ithalatçı firmaları tarafından UTS (Ürün Takip Sistemi) ne kayıt bildirimi yapılmış ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış olduklarını tasdik edici belgeler, ayrıca teklif edilen bu kapsamdaki ürünlere ait UTS tarafından onaylanmış ürün (Barkot) numarası ve marka adı teklif mektuplarında yazılı olacak ve/veya yetkili kişi veya kişiler tarafından imzalı ayrı bir liste halinde teklif ile birlikte verilecektir.
- 12.3.** İstekli firmalar teklif edilen bu kapsamdaki ürünlerin üretici ve/veya ithalatçısı ise kendilerinin UTS'ne kayıtlı olduklarına dair firma tanımlayıcı numaralarını, bayileri ise Bayi tanımlayıcı numaralarını tasdik edici belgeler teklif ile birlikte verilecektir.



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

01/08/2019 09:01:03

C.Ö