



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Teklif No: 20234686

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 21/08/2023 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

EN SON FİYAT TEKLİFLERİNİ İÇEREN KAPALI TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA
NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BAYRAM ŞAKAR

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	OFIS HİSTERESKOPI SETİ	1,00	ADET
2	26 FR HİSTERESKOPI SETİ	1,00	ADET
3	22 FR HİSTERESKOPI SETİ	1,00	ADET

TEKLİF NO : 20234686
NOT : ÖDEMELER 30 GÜNDÜR. TEKLİFLERDE MARKA VE MODEL BELİRTİLMELİDİR.
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.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

442.1669.000	OFIS HISTERESKOPI SETİ	ADET	1
442.3832.000	26 FR HISTERESKOPI SETİ	ADET	1
442.3833.000	22 FR HISTERESKOPI SETİ	ADET	1

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(11905) 22 FR HISTERESKOPI SETİ

Açıklama : 22 FR HISTERESKOPI SETİ

- Bu teknik şartname, Kadın Doğum Ameliyathane biriminin ihtiyacı için satın alınacak olan "Monopolar Ve Bipolar Kesme Ve Koagülasyon Çok Amaçlı Yüksek Frekanslı Operatif Histeroskopi ve Ofis Histeroskopi "yi tanımlamaktadır.
- Hastanemizde bulunan Olympus marka ESG-400 model Yüksek Frekans Enerjili Elektrocerrahi ünitesinde kullanılan cihaz ile uyumlu olmalıdır.
- Teklif edilen sistem, üretici firmanın halen üretimde olan en son modeli olmalıdır.
- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında ürün teklif eden istekliler, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği gereği Satış Merkezi Yetki Belgesini ihale dosyasında sunmalıdırlar.
- Sistem şu bileşenlerden oluşacaktır:
- Operatif 22- 20 fr Histeroskopi Seti:
 - 2 Adet Bipolar yüksek Frekans kablosu
 - 1 Adet Teleskop
 - 1 Adet Operatif Histeroskopi Dış Kılıfı
 - 1 Adet Ofis Histeroskopi İç Kılıfı
 - 1 Adet Standart Obtüratör
 - 1 Adet Bipolar Pasif Çalışma Elemanı
 - 15 Adet Bipolar Kesici Loop
 - 3 Adet Bipolar İğne Uçlu Loop
 - 2 Adet Bipolar Vaporizasyon Loopu
- A) Bipolar Yüksek Frekans kablosu:
 - Hastanemizde kullanılan ESG-400 yüksek frekans ünitesi ile kullanıma uygun olmalıdır.
 - Teklif edilen rezektoskop seti ile uyumlu olmalıdır.
 - En az 300 cm uzunluğunda olmalıdır.
- B) 3mm 12 Derece Teleskop ($\pm 1-2$):
 - Teleskop görüş açısı 30 derece olmalıdır.

- 9.2. Çapı 3 mm($\pm 1-2$) olmalıdır.
- 9.3. Uzunluğu 30 cm olmalıdır.
- 9.4. Otoklavlanabilir özellikte olmalı ve ürün üzerinde belirtilmelidir.
- 9.5. Fiber optik ışık transmisyonu bulunmalıdır.
- 9.6. Teleskop fiberlerinin uzun ömürlü olması için ince fiberoptik kablolar ile kullanıma uygun olmalıdır. Hastanede mevcut ince kablolar ve kamera başlığı ile uyumlu olmalıdır.
- 9.7. Görüntü ekranının her alanında net ve pürüzsüz olmalıdır bu özellik istendiğinde demonstrasyon ile gösterilecektir.
- 9.8. Teleskop paslanmaz metal alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
- 9.9. Teleskopun renk kodu olmalı ve katalog üzerinden gösterilmelidir.
- 9.10. Farklı marka ışık kablolarının bağlanabilmesi için ışık bağlantı yerine iki adet adaptör olmalıdır.
- 9.11. Teklif edilen rezektoskopi setleri ile tam uyumlu olmalıdır.
10. C) Operatif Histerescope Dış Kılıfı:
 - 10.1. Teklif edilen kılıf sürekli emme için kullanılabilir.
 - 10.2. Dış kılıf 21 Fr. ($\pm 1-2$) olmalıdır.
 - 10.3. Outflow için bağlantı tüpleri ve 1 adet LUER lock adaptörü bulunmalıdır veya inflow&outflow girişleri dış tüp üzerinde bulunmalıdır.
11. D) Operatif Histerescope İç Kılıfı:
 - 11.1. İç tüp genişliği 20 Fr. ($\pm 1-2$) Olmalıdır.
 - 11.2. Oblik uçlu olup iç tüp uç kısmı seramikle yalıtılmış olmalıdır.
 - 11.3. Yıkama kanalı iç kılıf üzerine sabit olmalıdır veya inflow&outflow girişleri dış tüp üzerinde bulunmalıdır.
 - 11.4. Operatif Histerescope kılıfı paslanmaz metal alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
12. E) Optüratör:
 - 12.1. iç kılıf ile uyumlu olmalıdır.
 - 12.2. Yuvarlak yapıda olmalı dilatasyonu kolaylaştırmalıdır.
 - 12.3. İç kılıf ile kilitlenebilir yapıda olmalıdır.
13. F) Bipolar Pasif Çalışma Elemanı:
 - 13.1. Çalışma elemanı bipolar özellikte olup Operatif Histerescope ameliyatları için tasarlanmış olmalıdır.
 - 13.2. Plazma veya bipolar Rezektoskopi amaçlı kullanılabilir.
 - 13.3. Hareket yay aracılığı ile sağlanmalı, Kablo girişi olmalıdır veya çalışma elemana alt veya üst kısımlarında kablo girişi ile bağlanabilir.
 - 13.4. Mekanizma yay sistemi ile hareket etmeli, parmak desteği hareketli ve normal pozisyonda elektrod kılıfın içinde olmalıdır.
 - 13.5. Teklif edilen çalışma elemanı bipolar plazma enerji ile çalışmalıdır.
 - 13.6. Çalışma elemanı paslanmaz metal alaşımdan üretilmiş olmalı ve üretici firma tarafından belgelendirilmelidir.

13.7. Çift veya Tek bacaklı elektrod girişli olmalıdır.

13.8. Hastanemizde kullanılan ESG-400 yüksek frekans ünitesi ile kullanıma uygun olmalıdır.

14. G) Kesici Bipolar Kesici Loop:

14.1. Halka uçlu olmalıdır.

14.2. HF enerji verildiğinde plazma yüzeyi (koronası) oluşturacak özellikte olmalıdır.

14.3. İzotonik NaCl içerisinde çalışabilmelidir.

14.4. Uç açılı olmalıdır.

14.5. Ucunda hem aktif hem de geri dönüş elektrodu görevi yapan tek uçlu elektrot bulunmalıdır.

14.6. Looplar kolay sökülüp takılabilmesi için doğrudan çalışma elemanına bağlanmalıdır. Looplar üzerine bağlı herhangi bir kablo olmamalıdır.

14.7. Hastanemizde bulunan Olympus marka ESG-400 model Yüksek Frekans Enerjili Elektrocerrahi ünitesi ve kullanılan çalışma elemanı ile uyumlu olmalıdır.

15. H) İğne Bipolar Kesici Loop:

15.1. İğne uçlu olmalıdır.

15.2. HF enerji verildiğinde plazma yüzeyi (koronası) oluşturacak özellikte olmalıdır.

15.3. İzotonik NaCl içerisinde çalışabilmelidir.

15.4. İğne Uç açılı olmalıdır.

15.5. Ucunda hem aktif hem de geri dönüş elektrodu görevi yapan tek uçlu elektrot bulunmalıdır.

15.6. Looplar kolay sökülüp takılabilmesi için doğrudan çalışma elemanına bağlanmalıdır. Looplar üzerine bağlı herhangi bir kablo olmamalıdır.

15.7. Hastanemizde bulunan Olympus marka ESG-400 model Yüksek Frekans Enerjili Elektrocerrahi ünitesi ve bu üniteye kullanılan WA22367A çalışma elemanı ile uyumlu olmalıdır.

16. i) Vaporizasyon Loop :

16.1. Mantar uçlu olmalıdır. Uçların içeri boş olmamalıdır.

16.2. HF enerji verildiğinde plazma yüzeyi (koronası) oluşturacak özellikte olmalıdır.

16.3. İzotonik NaCl içerisinde çalışabilmelidir.

16.4. 12 ve 30 derece teleskop ile uyumlu olmalıdır.

16.5. Ucunda hem aktif hem de geri dönüş elektrodu görevi yapan tek uçlu elektrot bulunmalıdır.

16.6. Looplar kolay sökülüp takılabilmesi için doğrudan çalışma elemanına bağlanmalıdır. Looplar üzerine bağlı herhangi bir kablo olmamalıdır.

16.7. Hastanemizde bulunan Olympus marka ESG-400 model Yüksek Frekans Enerjili Elektrocerrahi ünitesi ve kullanılan çalışma elemanı ile uyumlu olmalıdır.

17. 6502 sayılı tüketicinin korunması kanununun ilgili maddelerinde belirtmiş olduğu garanti şartları geçerlidir.

18. Hâlihazırda kullanılan karekod programı ve okuyucuları ile uyumlu olmalıdır. Alet, cihazlar vb. üzerlerindeki karekod dan okuma işlemi yapıldığında, kurumumuzun belirttiği karekodlar sistemde görüntülenecektir. Cerrahi aletin üzerinde fabrika çıkışlı ardışık numaralandırma olmalıdır. Kurumumuzda kullanılan karekod programı sayesinde karekod içerik bilgileri kurumumuzun ilgili birimleri tarafından içeriğinin yazılması sağlanacaktır.

19. Ardışık olmayan, okuyucunun okumadığı karekodlar yüklenici tarafından karekod uygulaması yapılacaktır. Bu uygulamanın yapılması durumunda şartnamede belirtilen garanti şartları geçerli olacaktır.
20. Karekod yazılmasına uygun olmayan, (malzeme yapısı, kalınlığı, yazılacak alan olmaması vb.) spesifik aletler için üretici ve/veya distribütör onaylı gerekçe yazısına istinaden karekod barkod uygulama şartı aranmayacaktır.

N.A

(11903) 26 FR HISTERESKOPI SETİ

Açıklama : 26 FR HISTERESKOPI SETİ

1. Bu teknik şartname, Kadın Doğum Ameliyathane biriminin ihtiyacı için satın alınacak olan "Monopolar ve Bipolar Kesme ve Koagülasyon Çok Amaçlı Yüksek Frekanslı Operatif Histeroskopi "yi tanımlamaktadır.
2. Hastanemizde bulunan Olympus marka ESG-400 model Yüksek Frekans Enerjili Elektrocerrahi ünitesinde kullanılan cihaz ile uyumlu olmalıdır.
3. Teklif edilen sistem, üretici firmanın halen üretimde olan en son modeli olmalıdır.
4. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında ürün teklif eden istekliler, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği gereği Satış Merkezi Yetki Belgesini ihale dosyasında sunmalıdırlar.
5. Sistem şu bileşenlerden oluşacaktır:
6. Operatif 26 fr Histeroskopi Seti:
 - 6.1. 2 Adet Bipolar yüksek Frekans kablosu
 - 6.2. 1 Adet 4 mm 12 derece Teleskop
 - 6.3. 1 Adet Operatif Histeroskopi Dış Kılıfı
 - 6.4. 1 Adet Ofis Histeroskopi İç Kılıfı
 - 6.5. 1 Adet Standart Obtüratör
 - 6.6. 1 Adet Bipolar Pasif Çalışma Elemanı
 - 6.7. 5 Adet Medium Bipolar Kesici Loop
 - 6.8. 4 Adet Band Bipolar Kesici Loop
 - 6.9. 2 Adet Large Loop
 - 6.10. 3 Adet Bipolar İğne Uçlu Loop
 - 6.11. 2 Adet Bipolar Vaporizasyon Loop
7. SİSTEMİN TEKNİK ÖZELLİKLER:
8. Operatif 26 fr Histeroskopi Seti:
9. A) Bipolar yüksek Frekans kablosu:
 - 9.1. Hastanemizde kullanılan ESG-400 yüksek frekans ünitesi ile kullanıma uygun olmalıdır.
 - 9.2. Teklif edilen rezektoskop seti ile uyumlu olmalıdır.
 - 9.3. En az 300 cm uzunluğunda olmalıdır.
10. B) 4 mm 12 Derece Teleskop:

- 10.1. Teleskop görüş açısı 30 derece olmalıdır.
- 10.2. Çapı 4 mm olmalıdır.
- 10.3. Uzunluğu 30 cm olmalıdır.
- 10.4. İleri oblik görüşlü olup orjinal katalog üzerinden belgelendirilmelidir.
- 10.5. Otoklavlanabilir özellikte olmalı ve ürün üzerinde belirtilmelidir.
- 10.6. Fiber optik ışık transmisyonu bulunmalıdır.
- 10.7. Teleskop fiberlerinin uzun ömürlü olması için ince fiberoptik kablolar ile kullanıma uygun olmalıdır. Hastanede mevcut ince kablolar ve kamera başlığı ile uyumlu olmalıdır.
- 10.8. Görüntü ekranın her alanında net ve pürüzsüz olmalıdır bu özellik istendiğinde demonstrasyon ile gösterilecektir.
- 10.9. Teleskop paslanmaz metal alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
- 10.10 Teleskopun renk kodu olmalı ve katalog üzerinden gösterilmelidir.
- 10.11 Farklı marka ışık kablolarının bağlanabilmesi için ışık bağlantı yerine iki adet adaptör olmalıdır.
- 10.12 Teklif edilen rezektoskopi setleri ile tam uyumlu olmalıdır.
11. C) Operatif Histeroskopi Dış Kılıfı:
 - 11.1. Teklif edilen kılıf sürekli emme için kullanılabilir.
 - 11.2. Dış kılıf 26 Fr. olmalıdır.
 - 11.3. Outflow için bağlantı tüpleri ve 1 adet LUER lock adaptörü bulunmalıdır veya inflow&outflow girişleri dış tüp üzerinde bulunmalıdır.
12. D) Operatif Histeroskopi İç Kılıfı:
 - 12.1. İç tüp genişliği 24 Fr. Olmalıdır.
 - 12.2. Oblik uçlu olup iç tüp uç kısmı seramikle yalıtılmış olmalıdır.
 - 12.3. Yıkama kanalı iç kılıf üzerine sabit olmalıdır veya inflow&outflow girişleri dış tüp üzerinde bulunmalıdır.
 - 12.4. Operatif Histeroskopi kılıfı paslanmaz metal alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
13. E) Optüratör:
 - 13.1. 24 fr iç kılıf ile uyumlu olmalıdır.
 - 13.2. Yuvarlak yapıda olmalı dilatasyonu kolaylaştırmalıdır.
 - 13.3. İç kılıf ile kilitlenebilir yapıda olmalıdır.
14. F) Bipolar Pasif Çalışma Elemanı:
 - 14.1. Çalışma elemanı bipolar özellikte olup Operatif Histeroskopi ameliyatları için tasarlanmış olmalıdır.
 - 14.2. Plazma veya bipolar Rezektoskopi amaçlı kullanılabilir.
 - 14.3. Hareket yay aracılığı ile sağlanmalı, Kablo girişi olmalıdır veya çalışma elemana alt veya üst kısımlarında kablo girişi ile bağlanabilir.
 - 14.4. Mekanizma yay sistemi ile hareket etmeli, parmak desteği hareketli ve normal pozisyonunda elektrod kılıfın içinde olmalıdır.

14.5. Teklif edilen çalışma elemanı bipolar plazma enerji ile çalışmalıdır.

14.6. Çalışma elemanı paslanmaz metal alaşımdan üretilmiş olmalı ve üretici firma tarafından belgelendirilmelidir.

14.7. Çift veya Tek bacaklı elektrod girişli olmalıdır.

14.8. Hastanemizde kullanılan ESG-400 yüksek frekans ünitesi ile kullanıma uygun olmalıdır.

15. G) Medium Bipolar Kesici Loop:

15.1. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.

15.2. Medium boyda olduğu katalog üzerinde gösterilmeli, hastane talep ettiği takdirde istenilen boy teslim edilmelidir.

15.3. Bipolar HF enerji verildiğinde plazma yüzeyi (koronası) oluşturacak özellikte olmalıdır.

15.4. 12 veya 30 derece teleskop ile uyumlu olmalıdır.

15.5. İzotonik NaCl içerisinde çalışabilmelidir.

15.6. Ucunda hem aktif hem de geri dönüş elektrodu görevi yapan tek uçlu elektrot bulunmalıdır.

15.7. Hastanemizde bulunan Olympus marka ESG-400 model Yüksek Frekans Enerjili Elektrocerrahi ünitesi ve bu ünite de kullanılan WA22367A çalışma elemanı ile uyumlu olmalıdır.

16. H) Band Bipolar Kesici Loop:

16.1. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.

16.2. Medium boyda olduğu katalog üzerinde gösterilmeli, hastane talep ettiği takdirde istenilen boy teslim edilmelidir.

16.3. Bipolar HF enerji verildiğinde plazma yüzeyi (koronası) oluşturacak özellikte olmalıdır.

16.4. Kesici telin kalınlığı en fazla 0.2 wire olmalıdır.

16.5. 12 veya 30 derece teleskop ile uyumlu olmalıdır.

16.6. İzotonik NaCl içerisinde çalışabilmelidir.

16.7. Ucunda hem aktif hem de geri dönüş elektrodu görevi yapan tek uçlu elektrot bulunmalıdır.

16.8. Hastane istediği zaman aynı sistem ile uyumlu plasma large loop, plazma vaporizasyon loop, oval plazma vaporizasyon loop, iğne loop ile değiştirilebilmelidir.

16.9. Hastanemiz kadın doğum kliniğinde bulunan Olympus marka ESG-400 model Yüksek Frekans Enerjili Elektrocerrahi ünitesi ve bu ünite de kullanılan WA22367A çalışma elemanı ile uyumlu olmalıdır.

17. i) Large Bipolar Kesici Loop:

17.1. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.

17.2. Medium boyda olduğu katalog üzerinde gösterilmeli, hastane talep ettiği takdirde istenilen boy teslim edilmelidir.

17.3. Bipolar HF enerji verildiğinde plazma yüzeyi (koronası) oluşturacak özellikte olmalıdır.

17.4. Kesici telin kalınlığı en fazla 0.2 wire olmalıdır.

17.5. 12 veya 30 derece teleskop ile uyumlu olmalıdır.

17.6. İzotonik NaCl içerisinde çalışabilmelidir.

17.7. Ucunda hem aktif hem de geri dönüş elektrodu görevi yapan tek uçlu elektrot bulunmalıdır.

- 17.8. Hastane istediği zaman aynı sistem ile uyumlu plasma large loop, plasma vaporizasyon loop, oval plazma vaporizasyon loop, iğne loop ile değiştirilebilmelidir.
- 17.9. Hastanemizde bulunan Olympus marka ESG-400 model Yüksek Frekans Enerjili Elektrocerrahi ünitesi ve bu ünite de kullanılan WA22367A çalışma elemanı ile uyumlu olmalıdır.
18. J) İğne Bipolar Kesici Loop:
- 18.1. İğne uçlu olmalıdır.
- 18.2. HF enerji verildiğinde plazma yüzeyi (koronası) oluşturacak özellikte olmalıdır.
- 18.3. İzotonik NaCl içerisinde çalışabilmelidir.
- 18.4. İğne Uç açılı olmalıdır.
- 18.5. Ucunda hem aktif hem de geri dönüş elektrodu görevi yapan tek uçlu elektrot bulunmalıdır.
- 18.6. Looplar kolay sökülüp takılabilmesi için doğrudan çalışma elemanına bağlanmalıdır. Looplar üzerine bağlı herhangi bir kablo olmamalıdır.
- 18.7. Hastanemizde bulunan Olympus marka ESG-400 model Yüksek Frekans Enerjili Elektrocerrahi ünitesi ve bu ünite de kullanılan WA22367A çalışma elemanı ile uyumlu olmalıdır.
19. K) Vaporizasyon Loop:
- 19.1. Mantar uçlu olmalıdır. Uçların içeri boş olmamalıdır.
- 19.2. HF enerji verildiğinde plazma yüzeyi (koronası) oluşturacak özellikte olmalıdır.
- 19.3. İzotonik NaCl içerisinde çalışabilmelidir.
- 19.4. 12 ve 30 derece teleskop ile uyumlu olmalıdır.
- 19.5. Plazma vaporizasyon loopunun iki farklı çeşidi olmalı, biri button tip diğeri ise oval button tip olmalıdır.
- 19.6. Ucunda hem aktif hem de geri dönüş elektrodu görevi yapan tek uçlu elektrot bulunmalıdır.
- 19.7. Looplar kolay sökülüp takılabilmesi için doğrudan çalışma elemanına bağlanmalıdır. Looplar üzerine bağlı herhangi bir kablo olmamalıdır.
- 19.8. Hastanemizde bulunan Olympus marka ESG-400 model Yüksek Frekans Enerjili Elektrocerrahi ünitesi ve bu ünite de kullanılan WA22367A çalışma elemanı ile uyumlu olmalıdır.
20. 6502 sayılı tüketicinin korunması kanununun ilgili maddelerinde belirtmiş olduğu garanti şartları geçerlidir.
21. Hâlihazırda kullanılan karekod programı ve okuyucuları ile uyumlu olmalıdır. Alet, cihazlar vb. üzerlerindeki karekod dan okuma işlemi yapıldığında, kurumumuzun belirttiği karekodlar sistemde görüntülenecektir. Cerrahi aletin üzerinde fabrika çıkışlı ardışık numaralandırma olmalıdır. Kurumumuzda kullanılan karekod programı sayesinde karekod içerik bilgileri kurumumuzun ilgili birimleri tarafından içeriğinin yazılması sağlanacaktır.
22. Ardışık olmayan, okuyucunun okumadığı karekodlar yüklenici tarafından karekod uygulaması yapılacaktır. Bu uygulamanın yapılması durumunda şartnamede belirtilen garanti şartları geçerli olacaktır.
23. Karekod yazılmasına uygun olmayan, (malzeme yapısı, kalınlığı, yazılacak alan olmaması vb.) spesifik aletler için üretici ve/veya distribütör onaylı gerekçe yazısına istinaden karekod barkod uygulama şartı aranmayacaktır.

(11906) OFİS HİSTERESKOPI SETİ

Açıklama : OFİS HİSTERESKOPI SETİ

1. Bu teknik şartname, Kadın Doğum Ameliyathane biriminin ihtiyacı için satın alınacak olan "Monopolar Ve Bipolar Kesme Ve Koagülasyon Çok Amaçlı Yüksek Frekanslı Ofis Histeroskopi "yı tanımlamaktadır.
2. Hastanemizde bulunan Olympus marka ESG-400 model Yüksek Frekans Enerjili Elektrocerrahi ünitesinde kullanılan cihaz ile uyumlu olmalıdır.
3. Teklif edilen sistem, üretici firmanın halen üretimde olan en son modeli olmalıdır.
4. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında ürün teklif eden istekliler, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği gereği Satış Merkezi Yetki Belgesini ihale dosyasında sunmalıdırlar.
5. Sistem şu bileşenlerden oluşacaktır:
6. Ofis Histeroskopi Seti:
 - 6.1. 1 Adet 3mm 30 derece Teleskop
 - 6.2. 1 Adet 5,5mm Histeroskopi Kılıfı
 - 6.3. 2 Adet Biyopsi Forcepsi
 - 6.4. 2 Adet Makas
7. SİSTEMİN TEKNİK ÖZELLİKLER:
8. A) 1 adet 30 dereceTeleskop:
 - 8.1. 30 derece , ileri oblik görüşlü ve geniş açılı olmalıdır. Geniş açılı teleskop olduğu katalog üzerinden belgelendirilmelidir.
 - 8.2. Çapı 2.9-3 mm olmalıdır.
 - 8.3. Otoklavlanabilir özellikte olmalıdır.
 - 8.4. Fiber optik ışık transmisyonu bulunmalıdır.
 - 8.5. Sterilizasyon amaçlı teleskop taşıyıcıları ile birlikte verilmelidir.
 - 8.6. Teklif edilen ofis histeroskopi sistemi ile uyumlu olmalıdır.
9. B) 1 adet Histeroskop Kılıfı:
 - 9.1. Tek veya çift kılıftan oluşmalı ve tek veya çift kılıf ile sürekli akış özelliğini sağlayabilmelidir.
 - 9.2. Çapı 5.5 mm olmalıdır.
 - 9.3. Teklif edilen 2.9 (±1-2) mm 30 derece Teleskop ile kullanıma uygun olmalıdır.
 - 9.4. Sürekli sıvı akışlı olmalıdır.
 - 9.5. 5 Fr. çalışma kanalı olmalıdır.
10. E) 2 Adet Biyopsi Forcepsi :
 - 10.1. Çift çene hareketli ve yarı fleksibıl veya rijit olmalıdır.
 - 10.2. Çapı 5 Fr. olmalıdır.
11. F) 2 Adet Makas:
 - 11.1. Tek veya çift çene hareketli ve yarı fleksibıl olmalıdır.

11.2. Çapı 5 Fr. olmalıdır.

- 12.** 6502 sayılı tüketicinin korunması kanununun ilgili maddelerinde belirtmiş olduğu garanti şartları geçerlidir.
- 13.** Hâlihazırda kullanılan karekod programı ve okuyucuları ile uyumlu olmalıdır. Alet, cihazlar vb. üzerlerindeki karekod dan okuma işlemi yapıldığında, kurumumuzun belirttiği karekodlar sistemde görüntülenecektir. Cerrahi aletin üzerinde fabrika çıkışlı ardışık numaralandırma olmalıdır.Kurumumuzda kullanılan karekod programı sayesinde karekod içerik bilgileri kurumumuzun ilgili birimleri tarafından içeriğinin yazılması sağlanacaktır.
- 14.** Ardışık olmayan, okuyucunun okumadığı karekodlar yüklenici tarafından karekod uygulaması yapılacaktır. Bu uygulamanın yapılması durumunda şartnamede belirtilen garanti şartları geçerli olacaktır.
- 15.** Karekod yazılmasına uygun olmayan, (malzeme yapısı, kalınlığı, yazılacak alan olmaması vb.) spesifik aletler için üretici ve/veya distrübütör onaylı gerekçe yazısına istinaden karekod barkod uygulama şartı aranmayacaktır.

N.A