



Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20263216

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 12/06/2026 TARİHİ, SAAT 15:00 'E/A KADAR

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

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

KADRİYE SOYLU

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

| | | | |
|----|--|------|------|
| 1 | ORAK BICAK | 1,00 | ADET |
| 2 | FRONTAL OSTIUM SEEKER | 1,00 | ADET |
| 3 | NASAL FORCEPS, THROUGH-CUT, 3.5 MM | 1,00 | ADET |
| 4 | ANTRUM KAVRAMA FORSEPSİ, ASAGIYA DOGRU | 1,00 | ADET |
| 5 | KUHN BOLGER GIRAFFE FORCEPS VERTİKAL | 1,00 | ADET |
| 6 | KUHN BOLGER GIRAFFE FORCEPS HORIZANTAL | 1,00 | ADET |
| 7 | FORCEPS, THROUGH-CUT, 45°, 3.5 MM | 1,00 | ADET |
| 8 | FORCEPS, TRIANGULAR JAWS, RIGHT | 1,00 | ADET |
| 9 | FORCEPS, TRIANGULAR JAWS, LEFT | 1,00 | ADET |
| 10 | CERRAHI MAKAS, 19.5 CM | 3,00 | ADET |

ÖDEME SÜRESİ: 90 GÜN

TEKLİF NO : 20263216

NOT : TEKLİFLERDE MARKA-MODEL ÜTS BELİRTİLMELİDİR.

İLGİLİ KİŞİ : BINAY YEŞİLYAYLA

TEL : 4123945

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

* 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.



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20263216

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 12/06/2026 TARİHİ, SAAT 15:00 'E/A KADAR

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

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

KADRİYE SOYLU

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

| ALIM KONUSU MALZEMELER | MİKTAR |
|------------------------|-----------|
| 11 ALLIGATOR FORCEPS | 2,00 ADET |

ÖDEME SÜRESİ: 90 GÜN

TEKLİF NO : 20263216

NOT : TEKLİFLERDE MARKA-MODEL ÜTS BELİRTİLMELİDİR.

İLGİLİ KİŞİ : BINAY YEŞİLYAYLA

TEL : 4123945

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

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

2/36

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

| | | | |
|--------------|--|------|---|
| 442.2123.000 | ORAK BICAK | ADET | 1 |
| 442.3937.000 | FRONTAL OSTIUM SEEKER | ADET | 1 |
| 442.3938.000 | NASAL FORCEPS, THROUGH-CUT, 3.5 MM | ADET | 1 |
| 442.3939.000 | ANTRUM KAVRAMA FORSEPSİ, ASAGIYA DOGRU | ADET | 1 |
| 442.3940.000 | KUHN BOLGER GIRAFFE FORCEPS VERTİKAL | ADET | 1 |
| 442.3941.000 | KUHN BOLGER GIRAFFE FORCEPS HORIZANTAL | ADET | 1 |
| 442.3942.000 | FORCEPS, THROUGH-CUT, 45°, 3.5 MM | ADET | 1 |
| 442.3943.000 | FORCEPS, TRIANGULAR JAWS, RIGHT | ADET | 1 |
| 442.3944.000 | FORCEPS, TRIANGULAR JAWS, LEFT | ADET | 1 |
| 442.3945.000 | CERRAHI MAKAS, 19.5 CM | ADET | 3 |
| 442.3946.000 | ALLIGATOR FORCEPS | ADET | 2 |

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(14102) ANTRUM KAVRAMA FORSEPSİ, ASAGIYA DOGRU

Açıklama : ANTRUM KAVRAMA FORSEPSİ, ASAGIYA DOGRU

- KONU :**
Bu teknik şartname, Kulak Burun Boğaz Bölümü için satın alınacak olan Antrum Kavrama Forsepsi, aşağıya doğru 'nun teknik özelliklerini, kontrol ve muayene ile ilgili hususları kapsar.
- MALZEME VE İŞÇİLİK:**
Cerrahi alet paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Malzemenin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalı, çapak, çentik veya keskin kenar bulunmamalıdır. Alet, tavan lambası ve mikroskop ışığı altında göz alıcı parlaklıkta olmamalı, mat veya yarı mat saten cilalı olmalıdır.
- REFERANS ÜRÜN VE DENGİ ÜRÜN ŞARTI:**
İhtiyaç listesinde belirtilen cerrahi alet için referans marka ve katalog numarası verilmiştir. İstekliler, referans ürünle aynı fonksiyonu gören, aynı cerrahi amaca hizmet eden, uç yapısı, eğimi, kavisi, ağız geometrisi ve toplam uzunluğu itibariyle klinik kullanıma uygun dengi ürünü teklif edebilir.

Uzunluk toleransları:

20 cm altı için ± 1 mm

20 cm ve üzeri için ± 2 mm

- Dengi ürünün kabulü için ilgili klinik bölüm başkanlığının yazılı uygunluk beyanı aranacaktır.**
- YENİLİK VE AMBALAJ:**
Cerrahi alet yeni ve orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalaj üzerinde ürünün markası, katalog numarası ve varsa lot numarası bulunmalıdır. Ambalaj hasarsız ve hijyenik olmalıdır.
- MARKA VE NUMARA BİLDİRİMİ:**
İstekli firma, teklif ettiği cerrahi aletin markasını ve katalog numarasını birim fiyat teklif cetvelinde açıkça belirtecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

6. **AMBALAJ ETİKETİ:**
Her bir cerrahi alet ayrı ayrı ambalajlanmış olmalıdır. Ambalajın üzerinde; istekli firmanın stok kodu, ürünün adı ve miktarı (1 adet) etiketle belirtilecektir.
7. **STERİLİZASYON UYGUNLUĞU:**
Alet, 134°C'de buharlı otoklav (doymuş buhar) sterilizasyonuna dayanıklı olmalıdır.
8. **METAL STANDARDI (BEYAN ESASI):**
Cerrahi aletin metal alaşımı ve sertlik derecesi, uluslararası kabul görmüş cerrahi alet standartlarına (DIN 58298, ISO 7153 veya eşdeğeri) uygun olmalıdır. İstekli, bu uygunluğu üretici firma tarafından düzenlenmiş teknik veri föyü veya katalog sayfası ile teklif dosyasında beyan edecektir.
9. **KATALOG ZORUNLULUĞU:**
Teklif edilen cerrahi aletin şartnameye uygunluğu, istekli tarafından sunulacak üretici orijinal kataloğu (basılı veya PDF formatında dijital) ile teyit edilecektir. Katalogda ürünün resmi, ölçüleri, uç yapısı ve teknik özellikleri açıkça görülebilmelidir.
10. **TEKNİK ŞARTNAMEYE CEVAP BELGESİ:**
İstekli, bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacağı "Teknik Şartnameye Uygunluk ve Cevap Belgesi"ni doldurarak teklif dosyasına ekleyecektir.
11. **KOROZYON DİRENCİ:**
Cerrahi alet, uluslararası standartlara uygun dezenfektan solüsyonlarından korozyona uğramayacak yapıda olmalıdır.
12. **TEST HAKKI:**
İdare gerekli gördüğü takdirde, cerrahi alet üzerinde ulusal veya uluslararası standartlara göre korozyon, materyal ve sertlik analiz testleri yaptırabilir. Test masrafları istekli firmaya aittir. Bu durumda istekliden numune istenebilir.
13. **REFERANS ÜRÜN BİLGİSİ (ÖRNEK):**

Referans Katalog No Ürün Açıklaması Miktar Birim
1 653000 Antrum Kavrama Forsepsi, aşağıya doğru 1 ADET
Not: Yukarıdaki referans bilgi amaçlıdır. İlgili klinik bölümünün yazılı onayı ile dengi ürün teklif edilebilir.
14. **GARANTİ:**
Teklif edilen cerrahi alet, üretici firmanın yayınladığı kullanım, bakım ve sterilizasyon talimatlarına uygun kullanım şartıyla, imalat ve malzeme hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl garantili olmalıdır. Garanti süresi, aletin idareye teslim tarihinde başlar.
15. **GARANTİ KAPSAMINDA DEĞİŞİM:**
Garanti süresi içerisinde, kullanım, bakım ve sterilizasyon talimatlarına uygun kullanımda ortaya çıkan ve kullanıcı hatasına bağlı olmayan arızalarda, bozulan alet en geç 45 gün içerisinde yüklenici firma tarafından yenisi ile değiştirilecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

16. KAREKOD / BARKOD ETİKETLEME ZORUNLULUĞU:

- 16.1. Cerrahi alet, hastanemizde hâlihazırda kullanılan karekod okuma sistemi ve okuyucuları ile tam uyumlu olmalıdır.
- 16.2. Alet üzerinde, üretici fabrika çıkışlı olacak şekilde ardışık seri numarası (unique serial number) bulunmalıdır. Bu numara, aletin üzerine lazer kazıma veya eşdeğeri silinmeyen bir yöntemle işlenmiş olmalıdır.
- 16.3. Alet üzerindeki karekod okutulduğunda, kurumumuzun belirlediği bilgiler (alet adı, marka, seri numarası, barkod vb.) sistemde görüntülenebilmelidir. Karekod içeriğinin düzenlenmesi (veri girişi) kurumumuz ilgili birimleri tarafından yapılacaktır.
- 16.4. Fabrika çıkışlı olarak alet üzerinde bulunmayan veya okunamayan / ardışık olmayan karekodların yüklenici firma tarafından uygulanması (retrofit edilmesi) zorunludur. Bu durumda yüklenici, karekod uygulamasını yapmakla yükümlüdür ve bu işlem sonrasında şartnamede belirtilen garanti hükümleri (madde 14-15) aynen geçerliliğini korur.
- 16.5. İstisna: Aletin malzeme yapısı (örneğin çok ince, yuvarlak veya pürüzsüz yüzey), fiziksel kalınlığı veya üzerinde karekod işlenebilecek yeterli alanın bulunmaması gibi objektif teknik nedenlerle karekod uygulamasının mümkün olmadığı durumlarda, üretici ve/veya distribütör firma tarafından düzenlenmiş gerekçeli ve onaylı yazı sunulması kaydıyla karekod/barkod uygulama şartı aranmaz.

17. ÜTS KAYDI ZORUNLULUĞU:

Teklif edilen ürünün, teklif tarihi itibarıyla T.C. Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi (ÜTS) 'nde kayıtlı olması zorunludur. ÜTS onaylı barkod numarası, "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi"nde belirtilecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

18. NUMUNE VE DEMONSTRASYON:

İhale veya muayene komisyonu, teklif edilen üründen demonstrasyon veya numune isteyebilir. Numune değerlendirilmesinde;

a) Ağız Yapısı ile İlgili Kusurlar:

Ağızların tam temas etmemesi (paralellik bozukluğu),

Ağız uçlarında eşitsizlik veya asimetri,

Ağız içi dişlerde (serasyon) kırık, eksik veya hatalı sıralanma,

Ağız kapatıldığında dokuyu travmatize edecek keskin kenar veya çapak bulunması.

b) Kilit ve Eklem Mekanizması ile İlgili Kusurlar:

Kilit mekanizmasının zor açılması veya zor kapanması,

Kilit mekanizmasının çok gevşek olması (kendiliğinden açılma),

Eklem yerinde aşırı boşluk (play) veya sürtünme,

Eklem yerinde çapak, pürüz veya oynama.

c) Kesici Ağızlı Aletler ile İlgili Kusurlar:

Kesici ağızların düzgün kesmemesi (sıyırma, ezme veya koparma yapması),

Kesici ağızların tam olarak birbirine temas etmemesi,

Kesme işlemi sırasında dokuya travma vermesi.

d) Yüzey ve İşçilik ile İlgili Kusurlar:

Alet yüzeyinde mikroskop veya tavan lambası ışığı altında göz alıcı parlaklık (yansıma) olması,

Yüzeyde çukur, çizik, oksitlenme veya leke bulunması,

Kaynak yeri veya birleşim noktasında hatalı işçilik.

e) Ergonomi ve Kullanım ile İlgili Kusurlar:

Aletin el için uygun formda olmaması (tutma yüzeyinde kayma, uyumsuzluk),

Aletin beklenen ağırlık ve denge dengesini sağlamaması,

Sap kısımlarında elastikiyet olmaması (çok sert veya çok yumuşak).

hallerinden herhangi birinin tespiti durumunda teklif değerlendirme dışı bırakılır.

19. NUMUNE TESLİMİ:

Numune istenmesi halinde, numune üzerine hangi kaleme ait olduğu yazılmalı ve iki nüsha numune teslim tutanağı ile idareye teslim edilmelidir.

20. NAKLİYE VE TESLİMAT:

20.1. Cerrahi aletler, üretici orijinal ambalajında, dış etkenlerden (darbe, nem, sıcaklık değişimi vb.) korunacak şekilde uygun nakliye koşullarında idareye teslim edilecektir.

20.2. Nakliye sırasında oluşabilecek hasar, kırılma, çizilme veya deformasyonlardan yüklenici firma sorumludur. Bu şekilde hasarlı olarak teslim alınan aletler kabul edilmeyecek ve yenisi ile değiştirilmesi yüklenici tarafından sağlanacaktır.

20.3. Tüm nakliye, sigorta ve teslimat masrafları yüklenici firmaya aittir.

(14093) FORCEPS, TRIANGULAR JAWS, RIGHT

Açıklama : FORCEPS, TRIANGULAR JAWS, RIGHT

- KONU :**
Bu teknik şartname, Kulak Burun Boğaz Bölümü için satın alınacak olan Forceps, triangular jaws, right 'nin teknik özelliklerini, kontrol ve muayene ile ilgili hususları kapsar.
- MALZEME VE İŞÇİLİK:**
Cerrahi alet paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Malzemenin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalı, çapak, çentik veya keskin kenar bulunmamalıdır. Alet, tavan lambası ve mikroskop ışığı altında göz alıcı parlaklıkta olmamalı, mat veya yarı mat saten cilalı olmalıdır.
- REFERANS ÜRÜN VE DENGİ ÜRÜN ŞARTI:**
İhtiyaç listesinde belirtilen cerrahi alet için referans marka ve katalog numarası verilmiştir. İstekliler, referans ürünle aynı fonksiyonu gören, aynı cerrahi amaca hizmet eden, uç yapısı, eğimi, kavisi, ağız geometrisi ve toplam uzunluğu itibarıyla klinik kullanıma uygun dengi ürünü teklif edebilir.

Uzunluk toleransları:

20 cm altı için ± 1 mm

20 cm ve üzeri için ± 2 mm
- Dengi ürünün kabulü için ilgili klinik bölüm başkanlığının yazılı uygunluk beyanı aranacaktır.**
- YENİLİK VE AMBALAJ:**
Cerrahi alet yeni ve orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalaj üzerinde ürünün markası, katalog numarası ve varsa lot numarası bulunmalıdır. Ambalaj hasarsız ve hijyenik olmalıdır.
- MARKA VE NUMARA BİLDİRİMİ:**
İstekli firma, teklif ettiği cerrahi aletin markasını ve katalog numarasını birim fiyat teklif cetvelinde açıkça belirtecektir.
- AMBALAJ ETİKETİ:**
Her bir cerrahi alet ayrı ayrı ambalajlanmış olmalıdır. Ambalajın üzerinde; istekli firmanın stok kodu, ürünün adı ve miktarı (1 adet) etiketle belirtilecektir.
- STERİLİZASYON UYGUNLUĞU:**
Alet, 134°C'de buharlı otoklav (doymuş buhar) sterilizasyonuna dayanıklı olmalıdır.
- METAL STANDARDI (BEYAN ESASI):**
Cerrahi aletin metal alaşımı ve sertlik derecesi, uluslararası kabul görmüş cerrahi alet standartlarına (DIN 58298, ISO 7153 veya eşdeğeri) uygun olmalıdır. İstekli, bu uygunluğu üretici firma tarafından düzenlenmiş teknik veri föyü veya katalog sayfası ile teklif dosyasında beyan edecektir.
- KATALOG ZORUNLULUĞU:**
Teklif edilen cerrahi aletin şartnameye uygunluğu, istekli tarafından sunulacak üretici orijinal kataloğu (basılı veya PDF formatında dijital) ile teyit edilecektir. Katalogda ürünün resmi, ölçüleri, uç yapısı ve teknik özellikleri açıkça görülebilmelidir.
- TEKNİK ŞARTNAMEYE CEVAP BELGESİ:**
İstekli, bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacağı "Teknik Şartnameye Uygunluk ve Cevap Belgesi"ni doldurarak teklif dosyasına ekleyecektir.
- KOROZYON DİRENCİ:**
Cerrahi alet, uluslararası standartlara uygun dezenfektan solüsyonlarından korozyona uğramayacak yapıda olmalıdır.
- TEST HAKKI:**
İdare gerekli gördüğü takdirde, cerrahi alet üzerinde ulusal veya uluslararası standartlara göre korozyon, materyal ve sertlik analiz testleri yaptırabilir. Test masrafları istekli firmaya aittir. Bu durumda istekliden numune istenebilir.
- REFERANS ÜRÜN BİLGİSİ (ÖRNEK):**

Referans Katalog No Ürün Açıklaması Miktar Birim

1 8593GK Forceps, triangular jaws, right 1 adet

Not: Yukarıdaki referans bilgi amaçlıdır. İlgili klinik bölümünün yazılı onayı ile dengi ürün teklif edilebilir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 14. GARANTİ:**
Teklif edilen cerrahi alet, üretici firmanın yayınladığı kullanım, bakım ve sterilizasyon talimatlarına uygun kullanım şartıyla, imalat ve malzeme hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl garantili olmalıdır. Garanti süresi, aletin idareye teslim tarihinde başlar.
- 15. GARANTİ KAPSAMINDA DEĞİŞİM:**
Garanti süresi içerisinde, kullanım, bakım ve sterilizasyon talimatlarına uygun kullanımda ortaya çıkan ve kullanıcı hatasına bağlı olmayan arızalarda, bozulan alet en geç 45 gün içerisinde yüklenici firma tarafından yenisi ile değiştirilecektir.
- 16. KAREKOD / BARKOD ETİKETLEME ZORUNLULUĞU:**
- 16.1. Cerrahi alet, hastanemizde hâlihazırda kullanılan karekod okuma sistemi ve okuyucuları ile tam uyumlu olmalıdır.
- 16.2. Alet üzerinde, üretici fabrika çıkışlı olacak şekilde ardışık seri numarası (unique serial number) bulunmalıdır. Bu numara, aletin üzerine lazer kazıma veya eşdeğeri silinmeyen bir yöntemle işlenmiş olmalıdır.
- 16.3. Alet üzerindeki karekod okutulduğunda, kurumumuzun belirlediği bilgiler (alet adı, marka, seri numarası, barkod vb.) sistemde görüntülenebilmelidir. Karekod içeriğinin düzenlenmesi (veri girişi) kurumumuz ilgili birimleri tarafından yapılacaktır.
- 16.4. Fabrika çıkışlı olarak alet üzerinde bulunmayan veya okunamayan / ardışık olmayan karekodların yüklenici firma tarafından uygulanması (retrofit edilmesi) zorunludur. Bu durumda yüklenici, karekod uygulamasını yapmakla yükümlüdür ve bu işlem sonrasında şartnamede belirtilen garanti hükümleri (madde 14-15) aynen geçerliliğini korur.
- 16.5. İstisna: Aletin malzeme yapısı (örneğin çok ince, yuvarlak veya pürüzsüz yüzey), fiziksel kalınlığı veya üzerinde karekod işlenebilecek yeterli alanın bulunmaması gibi objektif teknik nedenlerle karekod uygulamasının mümkün olmadığı durumlarda, üretici ve/veya distribütör firma tarafından düzenlenmiş gerekçeli ve onaylı yazı sunulması kaydıyla karekod/barkod uygulama şartı aranmaz.
- 17. ÜTS KAYDI ZORUNLULUĞU:**
Teklif edilen ürünün, teklif tarihi itibarıyla T.C. Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi (ÜTS) 'nde kayıtlı olması zorunludur. ÜTS onaylı barkod numarası, "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi"nde belirtilecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

18. NUMUNE VE DEMONSTRASYON:

İhale veya muayene komisyonu, teklif edilen üründen demonstrasyon veya numune isteyebilir. Numune değerlendirmesinde;

a) Ağız Yapısı ile İlgili Kusurlar:

Ağızların tam temas etmemesi (paralellik bozukluğu),

Ağız uçlarında eşitsizlik veya asimetri,

Ağız içi dişlerde (serasyon) kırık, eksik veya hatalı sıralanma,

Ağız kapatıldığında dokuyu travmatize edecek keskin kenar veya çapak bulunması.

b) Kilit ve Eklem Mekanizması ile İlgili Kusurlar:

Kilit mekanizmasının zor açılması veya zor kapanması,

Kilit mekanizmasının çok gevşek olması (kendiliğinden açılma),

Eklem yerinde aşırı boşluk (play) veya sürtünme,

Eklem yerinde çapak, pürüz veya oynama.

c) Kesici Ağızlı Aletler ile İlgili Kusurlar:

Kesici ağızların düzgün kesmemesi (sıyırma, ezme veya koparma yapması),

Kesici ağızların tam olarak birbirine temas etmemesi,

Kesme işlemi sırasında dokuya travma vermesi.

d) Yüzey ve İşçilik ile İlgili Kusurlar:

Alet yüzeyinde mikroskop veya tavan lambası ışığı altında göz alıcı parlaklık (yansıma) olması,

Yüzeyde çukur, çizik, oksitlenme veya leke bulunması,

Kaynak yeri veya birleşim noktasında hatalı işçilik.

e) Ergonomi ve Kullanım ile İlgili Kusurlar:

Aletin el için uygun formda olmaması (tutma yüzeyinde kayma, uyumsuzluk),

Aletin beklenen ağırlık ve denge dengesini sağlamaması,

Sap kısımlarında elastikiyet olmaması (çok sert veya çok yumuşak).

hallerinden herhangi birinin tespiti durumunda teklif değerlendirme dışı bırakılır.

19. NUMUNE TESLİMİ:

Numune istenmesi halinde, numune üzerine hangi kaleme ait olduğu yazılmalı ve iki nüsha numune teslim tutanağı ile idareye teslim edilmelidir.

20. NAKLİYE VE TESLİMAT:

20.1. Cerrahi aletler, üretici orijinal ambalajında, dış etkenlerden (darbe, nem, sıcaklık değişimi vb.) korunacak şekilde uygun nakliye koşullarında idareye teslim edilecektir.

20.2. Nakliye sırasında oluşabilecek hasar, kırılma, çizilme veya deformasyonlardan yüklenici firma sorumludur. Bu şekilde hasarlı olarak teslim alınan aletler kabul edilmeyecek ve yenisi ile değiştirilmesi yüklenici tarafından sağlanacaktır.

20.3. Tüm nakliye, sigorta ve teslimat masrafları yüklenici firmaya aittir.

(14099) FRONTAL OSTIUM SEEKER

Açıklama : FRONTAL OSTIUM SEEKER

- KONU :**
Bu teknik şartname, Kulak Burun Boğaz Bölümü için satın alınacak olan Frontal ostium seeker ' nin teknik özelliklerini, kontrol ve muayene ile ilgili hususları kapsar.
- MALZEME VE İŞÇİLİK:**
Cerrahi alet paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Malzemenin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalı, çapak, çentik veya keskin kenar bulunmamalıdır. Alet, tavan lambası ve mikroskop ışığı altında göz alıcı parlaklıkta olmamalı, mat veya yarı mat saten cilalı olmalıdır.
- REFERANS ÜRÜN VE DENGİ ÜRÜN ŞARTI:**
İhtiyaç listesinde belirtilen cerrahi alet için referans marka ve katalog numarası verilmiştir. İstekliler, referans ürünle aynı fonksiyonu gören, aynı cerrahi amaca hizmet eden, uç yapısı, eğimi, kavisi, ağız geometrisi ve toplam uzunluğu itibariyle klinik kullanıma uygun dengi ürünü teklif edebilir.

Uzunluk toleransları:

20 cm altı için ± 1 mm

20 cm ve üzeri için ± 2 mm

- Dengi ürünün kabulü için ilgili klinik bölüm başkanlığının yazılı uygunluk beyanı aranacaktır.**
- YENİLİK VE AMBALAJ:**
Cerrahi alet yeni ve orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalaj üzerinde ürünün markası, katalog numarası ve varsa lot numarası bulunmalıdır. Ambalaj hasarsız ve hijyenik olmalıdır.
- MARKA VE NUMARA BİLDİRİMİ:**
İstekli firma, teklif ettiği cerrahi aletin markasını ve katalog numarasını birim fiyat teklif cetvelinde açıkça belirtecektir.
- AMBALAJ ETİKETİ:**
Her bir cerrahi alet ayrı ayrı ambalajlanmış olmalıdır. Ambalajın üzerinde; istekli firmanın stok kodu, ürünün adı ve miktarı (1 adet) etiketle belirtilecektir.
- STERİLİZASYON UYGUNLUĞU:**
Alet, 134°C'de buharlı otoklav (doymuş buhar) sterilizasyonuna dayanıklı olmalıdır.
- METAL STANDARDI (BEYAN ESASI):**
Cerrahi aletin metal alaşımı ve sertlik derecesi, uluslararası kabul görmüş cerrahi alet standartlarına (DIN 58298, ISO 7153 veya eşdeğeri) uygun olmalıdır. İstekli, bu uygunluğu üretici firma tarafından düzenlenmiş teknik veri föyü veya katalog sayfası ile teklif dosyasında beyan edecektir.
- KATALOG ZORUNLULUĞU:**
Teklif edilen cerrahi aletin şartnameye uygunluğu, istekli tarafından sunulacak üretici orijinal kataloğu (basılı veya PDF formatında dijital) ile teyit edilecektir. Katalogda ürünün resmi, ölçüleri, uç yapısı ve teknik özellikleri açıkça görülebilmelidir.
- TEKNİK ŞARTNAMEYE CEVAP BELGESİ:**
İstekli, bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacağı "Teknik Şartnameye Uygunluk ve Cevap Belgesi"ni doldurarak teklif dosyasına ekleyecektir.
- KOROZYON DİRENCİ:**
Cerrahi alet, uluslararası standartlara uygun dezenfektan solüsyonlarından korozyona uğramayacak yapıda olmalıdır.
- TEST HAKKI:**
İdare gerekli gördüğü takdirde, cerrahi alet üzerinde ulusal veya uluslararası standartlara göre korozyon, materyal ve sertlik analiz testleri yaptırabilir. Test masrafları istekli firmaya aittir. Bu durumda istekliden numune istenebilir.
- REFERANS ÜRÜN BİLGİSİ (ÖRNEK):**

Referans Katalog No Ürün Açıklaması Miktar Birim

1 629829 Frontal ostium seeker 1 ADET

Not: Yukarıdaki referans bilgi amaçlıdır. İlgili klinik bölümünün yazılı onayı ile dengi ürün teklif edilebilir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

14. GARANTİ:

Teklif edilen cerrahi alet, üretici firmanın yayınladığı kullanım, bakım ve sterilizasyon talimatlarına uygun kullanım şartıyla, imalat ve malzeme hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl garantili olmalıdır. Garanti süresi, aletin idareye teslim tarihinde başlar.

15. GARANTİ KAPSAMINDA DEĞİŞİM:

Garanti süresi içerisinde, kullanım, bakım ve sterilizasyon talimatlarına uygun kullanımda ortaya çıkan ve kullanıcı hatasına bağlı olmayan arızalarda, bozulan alet en geç 45 gün içerisinde yüklenici firma tarafından yenisi ile değiştirilecektir.

16. KAREKOD / BARKOD ETİKETLEME ZORUNLULUĞU:

16.1. Cerrahi alet, hastanemizde hâlihazırda kullanılan karekod okuma sistemi ve okuyucuları ile tam uyumlu olmalıdır.

16.2. Alet üzerinde, üretici fabrika çıkışlı olacak şekilde ardışık seri numarası (unique serial number) bulunmalıdır. Bu numara, aletin üzerine lazer kazıma veya eşdeğeri silinmeyen bir yöntemle işlenmiş olmalıdır.

16.3. Alet üzerindeki karekod okutulduğunda, kurumumuzun belirlediği bilgiler (alet adı, marka, seri numarası, barkod vb.) sistemde görüntülenebilmelidir. Karekod içeriğinin düzenlenmesi (veri girişi) kurumumuz ilgili birimleri tarafından yapılacaktır.

16.4. Fabrika çıkışlı olarak alet üzerinde bulunmayan veya okunamayan / ardışık olmayan karekodların yüklenici firma tarafından uygulanması (retrofit edilmesi) zorunludur. Bu durumda yüklenici, karekod uygulamasını yapmakla yükümlüdür ve bu işlem sonrasında şartnamede belirtilen garanti hükümleri (madde 14-15) aynen geçerliliğini korur.

16.5. İstisna: Aletin malzeme yapısı (örneğin çok ince, yuvarlak veya pürüzsüz yüzey), fiziksel kalınlığı veya üzerinde karekod işlenebilecek yeterli alanın bulunmaması gibi objektif teknik nedenlerle karekod uygulamasının mümkün olmadığı durumlarda, üretici ve/veya distribütör firma tarafından düzenlenmiş gerekçeli ve onaylı yazı sunulması kaydıyla karekod/barkod uygulama şartı aranmaz.

17. ÜTS KAYDI ZORUNLULUĞU:

Teklif edilen ürünün, teklif tarihi itibarıyla T.C. Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi (ÜTS) 'nde kayıtlı olması zorunludur. ÜTS onaylı barkod numarası, "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi"nde belirtilecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

18. NUMUNE VE DEMONSTRASYON:

İhale veya muayene komisyonu, teklif edilen üründen demonstrasyon veya numune isteyebilir. Numune değerlendirmesinde;

a) Ağız Yapısı ile İlgili Kusurlar:

Ağızların tam temas etmemesi (paralellik bozukluğu),

Ağız uçlarında eşitsizlik veya asimetri,

Ağız içi dişlerde (serasyon) kırık, eksik veya hatalı sıralanma,

Ağız kapatıldığında dokuyu travmatize edecek keskin kenar veya çapak bulunması.

b) Kilit ve Eklem Mekanizması ile İlgili Kusurlar:

Kilit mekanizmasının zor açılması veya zor kapanması,

Kilit mekanizmasının çok gevşek olması (kendiliğinden açılma),

Eklem yerinde aşırı boşluk (play) veya sürtünme,

Eklem yerinde çapak, pürüz veya oynama.

c) Kesici Ağızlı Aletler ile İlgili Kusurlar:

Kesici ağızların düzgün kesmemesi (sıyırma, ezme veya koparma yapması),

Kesici ağızların tam olarak birbirine temas etmemesi,

Kesme işlemi sırasında dokuya travma vermesi.

d) Yüzey ve İşçilik ile İlgili Kusurlar:

Alet yüzeyinde mikroskop veya tavan lambası ışığı altında göz alıcı parlaklık (yansıma) olması,

Yüzeyde çukur, çizik, oksitlenme veya leke bulunması,

Kaynak yeri veya birleşim noktasında hatalı işçilik.

e) Ergonomi ve Kullanım ile İlgili Kusurlar:

Aletin el için uygun formda olmaması (tutma yüzeyinde kayma, uyumsuzluk),

Aletin beklenen ağırlık ve denge dengesini sağlamaması,

Sap kısımlarında elastikiyet olmaması (çok sert veya çok yumuşak).

hallerinden herhangi birinin tespiti durumunda teklif değerlendirme dışı bırakılır.

19. NUMUNE TESLİMİ:

Numune istenmesi halinde, numune üzerine hangi kaleme ait olduğu yazılmalı ve iki nüsha numune teslim tutanağı ile idareye teslim edilmelidir.

20. NAKLİYE VE TESLİMAT:

20.1. Cerrahi aletler, üretici orijinal ambalajında, dış etkenlerden (darbe, nem, sıcaklık değişimi vb.) korunacak şekilde uygun nakliye koşullarında idareye teslim edilecektir.

20.2. Nakliye sırasında oluşabilecek hasar, kırılma, çizilme veya deformasyonlardan yüklenici firma sorumludur. Bu şekilde hasarlı olarak teslim alınan aletler kabul edilmeyecek ve yenisi ile değiştirilmesi yüklenici tarafından sağlanacaktır.

20.3. Tüm nakliye, sigorta ve teslimat masrafları yüklenici firmaya aittir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

(14203) KUHN BOLGER GIRAFFE FORCEPS VERTİKAL

Açıklama : KUHN BOLGER GIRAFFE FORCEPS VERTİKAL

- KONU :**
Bu teknik şartname, Kulak Burun Boğaz Bölümü için satın alınacak olan Kuhn bolger Giraffe Forceps 'in teknik özelliklerini, kontrol ve muayene ile ilgili hususları kapsar.
- MALZEME VE İŞÇİLİK:**
Cerrahi alet paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Malzemenin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalı, çapak, çentik veya keskin kenar bulunmamalıdır. Alet, tavan lambası ve mikroskop ışığı altında göz alıcı parlaklıkta olmamalı, mat veya yarı mat saten cilalı olmalıdır.
- REFERANS ÜRÜN VE DENGİ ÜRÜN ŞARTI:**
İhtiyaç listesinde belirtilen cerrahi alet için referans marka ve katalog numarası verilmiştir. İstekliler, referans ürünle aynı fonksiyonu gören, aynı cerrahi amaca hizmet eden, uç yapısı, eğimi, kavisi, ağız geometrisi ve toplam uzunluğu itibariyle klinik kullanıma uygun dengi ürünü teklif edebilir.

Uzunluk toleransları:

20 cm altı için ± 1 mm

20 cm ve üzeri için ± 2 mm
- Dengi ürünün kabulü için ilgili klinik bölüm başkanlığının yazılı uygunluk beyanı aranacaktır.**
- YENİLİK VE AMBALAJ:**
Cerrahi alet yeni ve orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalaj üzerinde ürünün markası, katalog numarası ve varsa lot numarası bulunmalıdır. Ambalaj hasarsız ve hijyenik olmalıdır.
- MARKA VE NUMARA BİLDİRİMİ:**
İstekli firma, teklif ettiği cerrahi aletin markasını ve katalog numarasını birim fiyat teklif cetvelinde açıkça belirtecektir.
- AMBALAJ ETİKETİ:**
Her bir cerrahi alet ayrı ayrı ambalajlanmış olmalıdır. Ambalajın üzerinde; istekli firmanın stok kodu, ürünün adı ve miktarı (1 adet) etiketle belirtilecektir.
- STERİLİZASYON UYGUNLUĞU:**
Alet, 134°C'de buharlı otoklav (doymuş buhar) sterilizasyonuna dayanıklı olmalıdır.
- METAL STANDARDI (BEYAN ESASI):**
Cerrahi aletin metal alaşımı ve sertlik derecesi, uluslararası kabul görmüş cerrahi alet standartlarına (DIN 58298, ISO 7153 veya eşdeğeri) uygun olmalıdır. İstekli, bu uygunluğu üretici firma tarafından düzenlenmiş teknik veri föyü veya katalog sayfası ile teklif dosyasında beyan edecektir.
- KATALOG ZORUNLULUĞU:**
Teklif edilen cerrahi aletin şartnameye uygunluğu, istekli tarafından sunulacak üretici orijinal kataloğu (basılı veya PDF formatında dijital) ile teyit edilecektir. Katalogda ürünün resmi, ölçüleri, uç yapısı ve teknik özellikleri açıkça görülebilmelidir.
- TEKNİK ŞARTNAMEYE CEVAP BELGESİ:**
İstekli, bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacağı "Teknik Şartnameye Uygunluk ve Cevap Belgesi"ni doldurarak teklif dosyasına ekleyecektir.
- KOROZYON DİRENCİ:**
Cerrahi alet, uluslararası standartlara uygun dezenfektan solüsyonlarından korozyona uğramayacak yapıda olmalıdır.
- TEST HAKKI:**
İdare gerekli gördüğü takdirde, cerrahi alet üzerinde ulusal veya uluslararası standartlara göre korozyon, materyal ve sertlik analiz testleri yaptırabilir. Test masrafları istekli firmaya aittir. Bu durumda istekliden numune istenebilir.
- REFERANS ÜRÜN BİLGİSİ (ÖRNEK):**

Referans Katalog No Ürün Açıklaması Miktar Birim

651220 Kuhn bolger Giraffe Forceps 1 ADET

Not: Yukarıdaki referans bilgi amaçlıdır. İlgili klinik bölümünün yazılı onayı ile dengi ürün teklif edilebilir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 14. GARANTİ:**
Teklif edilen cerrahi alet, üretici firmanın yayınladığı kullanım, bakım ve sterilizasyon talimatlarına uygun kullanım şartıyla, imalat ve malzeme hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl garantili olmalıdır. Garanti süresi, aletin idareye teslim tarihinde başlar.
- 15. GARANTİ KAPSAMINDA DEĞİŞİM:**
Garanti süresi içerisinde, kullanım, bakım ve sterilizasyon talimatlarına uygun kullanımda ortaya çıkan ve kullanıcı hatasına bağlı olmayan arızalarda, bozulan alet en geç 45 gün içerisinde yüklenici firma tarafından yenisi ile değiştirilecektir.
- 16. KAREKOD / BARKOD ETİKETLEME ZORUNLULUĞU:**
- 16.1. Cerrahi alet, hastanemizde hâlihazırda kullanılan karekod okuma sistemi ve okuyucuları ile tam uyumlu olmalıdır.
- 16.2. Alet üzerinde, üretici fabrika çıkışlı olacak şekilde ardışık seri numarası (unique serial number) bulunmalıdır. Bu numara, aletin üzerine lazer kazıma veya eşdeğeri silinmeyen bir yöntemle işlenmiş olmalıdır.
- 16.3. Alet üzerindeki karekod okutulduğunda, kurumumuzun belirlediği bilgiler (alet adı, marka, seri numarası, barkod vb.) sistemde görüntülenebilmelidir. Karekod içeriğinin düzenlenmesi (veri girişi) kurumumuz ilgili birimleri tarafından yapılacaktır.
- 16.4. Fabrika çıkışlı olarak alet üzerinde bulunmayan veya okunamayan / ardışık olmayan karekodların yüklenici firma tarafından uygulanması (retrofit edilmesi) zorunludur. Bu durumda yüklenici, karekod uygulamasını yapmakla yükümlüdür ve bu işlem sonrasında şartnamede belirtilen garanti hükümleri (madde 14-15) aynen geçerliliğini korur.
- 16.5. İstisna: Aletin malzeme yapısı (örneğin çok ince, yuvarlak veya pürüzsüz yüzey), fiziksel kalınlığı veya üzerinde karekod işlenebilecek yeterli alanın bulunmaması gibi objektif teknik nedenlerle karekod uygulamasının mümkün olmadığı durumlarda, üretici ve/veya distribütör firma tarafından düzenlenmiş gerekçeli ve onaylı yazı sunulması kaydıyla karekod/barkod uygulama şartı aranmaz.
- 17. ÜTS KAYDI ZORUNLULUĞU:**
Teklif edilen ürünün, teklif tarihi itibarıyla T.C. Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi (ÜTS) 'nde kayıtlı olması zorunludur. ÜTS onaylı barkod numarası, "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi"nde belirtilecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

18. NUMUNE VE DEMONSTRASYON:

İhale veya muayene komisyonu, teklif edilen üründen demonstrasyon veya numune isteyebilir. Numune değerlendirmesinde;

a) Ağız Yapısı ile İlgili Kusurlar:

Ağızların tam temas etmemesi (paralellik bozukluğu),

Ağız uçlarında eşitsizlik veya asimetri,

Ağız içi dişlerde (serasyon) kırık, eksik veya hatalı sıralanma,

Ağız kapatıldığında dokuyu travmatize edecek keskin kenar veya çapak bulunması.

b) Kilit ve Eklem Mekanizması ile İlgili Kusurlar:

Kilit mekanizmasının zor açılması veya zor kapanması,

Kilit mekanizmasının çok gevşek olması (kendiliğinden açılma),

Eklem yerinde aşırı boşluk (play) veya sürtünme,

Eklem yerinde çapak, pürüz veya oynama.

c) Kesici Ağızlı Aletler ile İlgili Kusurlar:

Kesici ağızların düzgün kesmemesi (sıyırma, ezme veya koparma yapması),

Kesici ağızların tam olarak birbirine temas etmemesi,

Kesme işlemi sırasında dokuya travma vermesi.

d) Yüzey ve İşçilik ile İlgili Kusurlar:

Alet yüzeyinde mikroskop veya tavan lambası ışığı altında göz alıcı parlaklık (yansıma) olması,

Yüzeyde çukur, çizik, oksitlenme veya leke bulunması,

Kaynak yeri veya birleşim noktasında hatalı işçilik.

e) Ergonomi ve Kullanım ile İlgili Kusurlar:

Aletin el için uygun formda olmaması (tutma yüzeyinde kayma, uyumsuzluk),

Aletin beklenen ağırlık ve denge dengesini sağlamaması,

Sap kısımlarında elastikiyet olmaması (çok sert veya çok yumuşak).

hallerinden herhangi birinin tespiti durumunda teklif değerlendirme dışı bırakılır.

19. NUMUNE TESLİMİ:

Numune istenmesi halinde, numune üzerine hangi kaleme ait olduğu yazılmalı ve iki nüsha numune teslim tutanağı ile idareye teslim edilmelidir.

20. NAKLİYE VE TESLİMAT:

20.1. Cerrahi aletler, üretici orijinal ambalajında, dış etkenlerden (darbe, nem, sıcaklık değişimi vb.) korunacak şekilde uygun nakliye koşullarında idareye teslim edilecektir.

20.2. Nakliye sırasında oluşabilecek hasar, kırılma, çizilme veya deformasyonlardan yüklenici firma sorumludur. Bu şekilde hasarlı olarak teslim alınan aletler kabul edilmeyecek ve yenisi ile değiştirilmesi yüklenici tarafından sağlanacaktır.

20.3. Tüm nakliye, sigorta ve teslimat masrafları yüklenici firmaya aittir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

(14095) NASAL FORCEPS, THROUGH-CUT, 3.5 MM

Açıklama : NASAL FORCEPS, THROUGH-CUT, 3.5 MM

- KONU :**
Bu teknik şartname, Kulak Burun Boğaz Bölümü için satın alınacak olan Nasal Forceps,through-cut, 3.5 mm 'nin teknik özelliklerini, kontrol ve muayene ile ilgili hususları kapsar.
- MALZEME VE İŞÇİLİK:**
Cerrahi alet paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Malzemenin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalı, çapak, çentik veya keskin kenar bulunmamalıdır. Alet, tavan lambası ve mikroskop ışığı altında göz alıcı parlaklıkta olmamalı, mat veya yarı mat saten cilalı olmalıdır.
- REFERANS ÜRÜN VE DENGİ ÜRÜN ŞARTI:**
İhtiyaç listesinde belirtilen cerrahi alet için referans marka ve katalog numarası verilmiştir. İstekliler, referans ürünle aynı fonksiyonu gören, aynı cerrahi amaca hizmet eden, uç yapısı, eğimi, kavisi, ağız geometrisi ve toplam uzunluğu itibarıyla klinik kullanıma uygun dengi ürünü teklif edebilir.

Uzunluk toleransları:

20 cm altı için ± 1 mm

20 cm ve üzeri için ± 2 mm

- Dengi ürünün kabulü için ilgili klinik bölüm başkanlığının yazılı uygunluk beyanı aranacaktır.**
- YENİLİK VE AMBALAJ:**
Cerrahi alet yeni ve orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalaj üzerinde ürünün markası, katalog numarası ve varsa lot numarası bulunmalıdır. Ambalaj hasarsız ve hijyenik olmalıdır.
- MARKA VE NUMARA BİLDİRİMİ:**
İstekli firma, teklif ettiği cerrahi aletin markasını ve katalog numarasını birim fiyat teklif cetvelinde açıkça belirtecektir.
- AMBALAJ ETİKETİ:**
Her bir cerrahi alet ayrı ayrı ambalajlanmış olmalıdır. Ambalajın üzerinde; istekli firmanın stok kodu, ürünün adı ve miktarı (1 adet) etiketle belirtilecektir.
- STERİLİZASYON UYGUNLUĞU:**
Alet, 134°C'de buharlı otoklav (doymuş buhar) sterilizasyonuna dayanıklı olmalıdır.
- METAL STANDARDI (BEYAN ESASI):**
Cerrahi aletin metal alaşımı ve sertlik derecesi, uluslararası kabul görmüş cerrahi alet standartlarına (DIN 58298, ISO 7153 veya eşdeğeri) uygun olmalıdır. İstekli, bu uygunluğu üretici firma tarafından düzenlenmiş teknik veri föyü veya katalog sayfası ile teklif dosyasında beyan edecektir.
- KATALOG ZORUNLULUĞU:**
Teklif edilen cerrahi aletin şartnameye uygunluğu, istekli tarafından sunulacak üretici orijinal kataloğu (basılı veya PDF formatında dijital) ile teyit edilecektir. Katalogda ürünün resmi, ölçüleri, uç yapısı ve teknik özellikleri açıkça görülebilmelidir.
- TEKNİK ŞARTNAMEYE CEVAP BELGESİ:**
İstekli, bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacağı "Teknik Şartnameye Uygunluk ve Cevap Belgesi"ni doldurarak teklif dosyasına ekleyecektir.
- KOROZYON DİRENCİ:**
Cerrahi alet, uluslararası standartlara uygun dezenfektan solüsyonlarından korozyona uğramayacak yapıda olmalıdır.
- TEST HAKKI:**
İdare gerekli gördüğü takdirde, cerrahi alet üzerinde ulusal veya uluslararası standartlara göre korozyon, materyal ve sertlik analiz testleri yaptırabilir. Test masrafları istekli firmaya aittir. Bu durumda istekliden numune istenebilir.
- REFERANS ÜRÜN BİLGİSİ (ÖRNEK):**

Referans Katalog No Ürün Açıklaması Miktar Birim

451001B Nasal Forceps,through-cut, 3.5 mm 1 ADET

Not: Yukarıdaki referans bilgi amaçlıdır. İlgili klinik bölümünün yazılı onayı ile dengi ürün teklif edilebilir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 14. GARANTİ:**
Teklif edilen cerrahi alet, üretici firmanın yayınladığı kullanım, bakım ve sterilizasyon talimatlarına uygun kullanım şartıyla, imalat ve malzeme hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl garantili olmalıdır. Garanti süresi, aletin idareye teslim tarihinde başlar.
- 15. GARANTİ KAPSAMINDA DEĞİŞİM:**
Garanti süresi içerisinde, kullanım, bakım ve sterilizasyon talimatlarına uygun kullanımda ortaya çıkan ve kullanıcı hatasına bağlı olmayan arızalarda, bozulan alet en geç 45 gün içerisinde yüklenici firma tarafından yenisi ile değiştirilecektir.
- 16. KAREKOD / BARKOD ETİKETLEME ZORUNLULUĞU:**
- 16.1. Cerrahi alet, hastanemizde hâlihazırda kullanılan karekod okuma sistemi ve okuyucuları ile tam uyumlu olmalıdır.
- 16.2. Alet üzerinde, üretici fabrika çıkışlı olacak şekilde ardışık seri numarası (unique serial number) bulunmalıdır. Bu numara, aletin üzerine lazer kazıma veya eşdeğeri silinmeyen bir yöntemle işlenmiş olmalıdır.
- 16.3. Alet üzerindeki karekod okutulduğunda, kurumumuzun belirlediği bilgiler (alet adı, marka, seri numarası, barkod vb.) sistemde görüntülenebilmelidir. Karekod içeriğinin düzenlenmesi (veri girişi) kurumumuz ilgili birimleri tarafından yapılacaktır.
- 16.4. Fabrika çıkışlı olarak alet üzerinde bulunmayan veya okunamayan / ardışık olmayan karekodların yüklenici firma tarafından uygulanması (retrofit edilmesi) zorunludur. Bu durumda yüklenici, karekod uygulamasını yapmakla yükümlüdür ve bu işlem sonrasında şartnamede belirtilen garanti hükümleri (madde 14-15) aynen geçerliliğini korur.
- 16.5. İstisna: Aletin malzeme yapısı (örneğin çok ince, yuvarlak veya pürüzsüz yüzey), fiziksel kalınlığı veya üzerinde karekod işlenebilecek yeterli alanın bulunmaması gibi objektif teknik nedenlerle karekod uygulamasının mümkün olmadığı durumlarda, üretici ve/veya distribütör firma tarafından düzenlenmiş gerekçeli ve onaylı yazı sunulması kaydıyla karekod/barkod uygulama şartı aranmaz.
- 17. ÜTS KAYDI ZORUNLULUĞU:**
Teklif edilen ürünün, teklif tarihi itibarıyla T.C. Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi (ÜTS) 'nde kayıtlı olması zorunludur. ÜTS onaylı barkod numarası, "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi"nde belirtilecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

18. NUMUNE VE DEMONSTRASYON:

İhale veya muayene komisyonu, teklif edilen üründen demonstrasyon veya numune isteyebilir. Numune değerlendirilmesinde;

a) Ağız Yapısı ile İlgili Kusurlar:

Ağızların tam temas etmemesi (paralellik bozukluğu),

Ağız uçlarında eşitsizlik veya asimetri,

Ağız içi dişlerde (serasyon) kırık, eksik veya hatalı sıralanma,

Ağız kapatıldığında dokuyu travmatize edecek keskin kenar veya çapak bulunması.

b) Kilit ve Eklem Mekanizması ile İlgili Kusurlar:

Kilit mekanizmasının zor açılması veya zor kapanması,

Kilit mekanizmasının çok gevşek olması (kendiliğinden açılma),

Eklem yerinde aşırı boşluk (play) veya sürtünme,

Eklem yerinde çapak, pürüz veya oynama.

c) Kesici Ağızlı Aletler ile İlgili Kusurlar:

Kesici ağızların düzgün kesmemesi (sıyırma, ezme veya koparma yapması),

Kesici ağızların tam olarak birbirine temas etmemesi,

Kesme işlemi sırasında dokuya travma vermesi.

d) Yüzey ve İşçilik ile İlgili Kusurlar:

Alet yüzeyinde mikroskop veya tavan lambası ışığı altında göz alıcı parlaklık (yansıma) olması,

Yüzeyde çukur, çizik, oksitlenme veya leke bulunması,

Kaynak yeri veya birleşim noktasında hatalı işçilik.

e) Ergonomi ve Kullanım ile İlgili Kusurlar:

Aletin el için uygun formda olmaması (tutma yüzeyinde kayma, uyumsuzluk),

Aletin beklenen ağırlık ve denge dengesini sağlamaması,

Sap kısımlarında elastikiyet olmaması (çok sert veya çok yumuşak).

hallerinden herhangi birinin tespiti durumunda teklif değerlendirme dışı bırakılır.

19. NUMUNE TESLİMİ:

Numune istenmesi halinde, numune üzerine hangi kaleme ait olduğu yazılmalı ve iki nüsha numune teslim tutanağı ile idareye teslim edilmelidir.

20. NAKLİYE VE TESLİMAT:

20.1. Cerrahi aletler, üretici orijinal ambalajında, dış etkenlerden (darbe, nem, sıcaklık değişimi vb.) korunacak şekilde uygun nakliye koşullarında idareye teslim edilecektir.

20.2. Nakliye sırasında oluşabilecek hasar, kırılma, çizilme veya deformasyonlardan yüklenici firma sorumludur. Bu şekilde hasarlı olarak teslim alınan aletler kabul edilmeyecek ve yenisi ile değiştirilmesi yüklenici tarafından sağlanacaktır.

20.3. Tüm nakliye, sigorta ve teslimat masrafları yüklenici firmaya aittir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

(14096) FORCEPS, THROUGH-CUT, 45°, 3.5 MM

Açıklama : FORCEPS, THROUGH-CUT, 45°, 3.5 MM

- KONU :**
Bu teknik şartname, Kulak Burun Boğaz Bölümü için satın alınacak olan Forceps, through-cut, 45° 3.5 mm'nin teknik özelliklerini, kontrol ve muayene ile ilgili hususları kapsar.
- MALZEME VE İŞÇİLİK:**
Cerrahi alet paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Malzemenin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalı, çapak, çentik veya keskin kenar bulunmamalıdır. Alet, tavan lambası ve mikroskop ışığı altında göz alıcı parlaklıkta olmamalı, mat veya yarı mat saten cilalı olmalıdır.
- REFERANS ÜRÜN VE DENGİ ÜRÜN ŞARTI:**
İhtiyaç listesinde belirtilen cerrahi alet için referans marka ve katalog numarası verilmiştir. İstekliler, referans ürünle aynı fonksiyonu gören, aynı cerrahi amaca hizmet eden, uç yapısı, eğimi, kavisi, ağız geometrisi ve toplam uzunluğu itibarıyla klinik kullanıma uygun dengi ürünü teklif edebilir.

Uzunluk toleransları:

20 cm altı için ± 1 mm

20 cm ve üzeri için ± 2 mm

- Dengi ürünün kabulü için ilgili klinik bölüm başkanlığının yazılı uygunluk beyanı aranacaktır.**
- YENİLİK VE AMBALAJ:**
Cerrahi alet yeni ve orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalaj üzerinde ürünün markası, katalog numarası ve varsa lot numarası bulunmalıdır. Ambalaj hasarsız ve hijyenik olmalıdır.
- MARKA VE NUMARA BİLDİRİMİ:**
İstekli firma, teklif ettiği cerrahi aletin markasını ve katalog numarasını birim fiyat teklif cetvelinde açıkça belirtecektir.
- AMBALAJ ETİKETİ:**
Her bir cerrahi alet ayrı ayrı ambalajlanmış olmalıdır. Ambalajın üzerinde; istekli firmanın stok kodu, ürünün adı ve miktarı (1 adet) etiketle belirtilecektir.
- STERİLİZASYON UYGUNLUĞU:**
Alet, 134°C'de buharlı otoklav (doymuş buhar) sterilizasyonuna dayanıklı olmalıdır.
- METAL STANDARDI (BEYAN ESASI):**
Cerrahi aletin metal alaşımı ve sertlik derecesi, uluslararası kabul görmüş cerrahi alet standartlarına (DIN 58298, ISO 7153 veya eşdeğeri) uygun olmalıdır. İstekli, bu uygunluğu üretici firma tarafından düzenlenmiş teknik veri föyü veya katalog sayfası ile teklif dosyasında beyan edecektir.
- KATALOG ZORUNLULUĞU:**
Teklif edilen cerrahi aletin şartnameye uygunluğu, istekli tarafından sunulacak üretici orijinal kataloğu (basılı veya PDF formatında dijital) ile teyit edilecektir. Katalogda ürünün resmi, ölçüleri, uç yapısı ve teknik özellikleri açıkça görülebilmelidir.
- TEKNİK ŞARTNAMEYE CEVAP BELGESİ:**
İstekli, bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacağı "Teknik Şartnameye Uygunluk ve Cevap Belgesi"ni doldurarak teklif dosyasına ekleyecektir.
- KOROZYON DİRENCİ:**
Cerrahi alet, uluslararası standartlara uygun dezenfektan solüsyonlarından korozyona uğramayacak yapıda olmalıdır.
- TEST HAKKI:**
İdare gerekli gördüğü takdirde, cerrahi alet üzerinde ulusal veya uluslararası standartlara göre korozyon, materyal ve sertlik analiz testleri yaptırabilir. Test masrafları istekli firmaya aittir. Bu durumda istekliden numune istenebilir.
- REFERANS ÜRÜN BİLGİSİ (ÖRNEK):**

Referans Katalog No Ürün Açıklaması Miktar Birim

451501B Forceps, through-cut, 45°, 3.5 mm 1 ADET

Not: Yukarıdaki referans bilgi amaçlıdır. İlgili klinik bölümünün yazılı onayı ile dengi ürün teklif edilebilir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 14. GARANTİ:**
Teklif edilen cerrahi alet, üretici firmanın yayınladığı kullanım, bakım ve sterilizasyon talimatlarına uygun kullanım şartıyla, imalat ve malzeme hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl garantili olmalıdır. Garanti süresi, aletin idareye teslim tarihinde başlar.
- 15. GARANTİ KAPSAMINDA DEĞİŞİM:**
Garanti süresi içerisinde, kullanım, bakım ve sterilizasyon talimatlarına uygun kullanımda ortaya çıkan ve kullanıcı hatasına bağlı olmayan arızalarda, bozulan alet en geç 45 gün içerisinde yüklenici firma tarafından yenisi ile değiştirilecektir.
- 16. KAREKOD / BARKOD ETİKETLEME ZORUNLULUĞU:**
- 16.1. Cerrahi alet, hastanemizde hâlihazırda kullanılan karekod okuma sistemi ve okuyucuları ile tam uyumlu olmalıdır.
- 16.2. Alet üzerinde, üretici fabrika çıkışlı olacak şekilde ardışık seri numarası (unique serial number) bulunmalıdır. Bu numara, aletin üzerine lazer kazıma veya eşdeğeri silinmeyen bir yöntemle işlenmiş olmalıdır.
- 16.3. Alet üzerindeki karekod okutulduğunda, kurumumuzun belirlediği bilgiler (alet adı, marka, seri numarası, barkod vb.) sistemde görüntülenebilmelidir. Karekod içeriğinin düzenlenmesi (veri girişi) kurumumuz ilgili birimleri tarafından yapılacaktır.
- 16.4. Fabrika çıkışlı olarak alet üzerinde bulunmayan veya okunamayan / ardışık olmayan karekodların yüklenici firma tarafından uygulanması (retrofit edilmesi) zorunludur. Bu durumda yüklenici, karekod uygulamasını yapmakla yükümlüdür ve bu işlem sonrasında şartnamede belirtilen garanti hükümleri (madde 14-15) aynen geçerliliğini korur.
- 16.5. İstisna: Aletin malzeme yapısı (örneğin çok ince, yuvarlak veya pürüzsüz yüzey), fiziksel kalınlığı veya üzerinde karekod işlenebilecek yeterli alanın bulunmaması gibi objektif teknik nedenlerle karekod uygulamasının mümkün olmadığı durumlarda, üretici ve/veya distribütör firma tarafından düzenlenmiş gerekçeli ve onaylı yazı sunulması kaydıyla karekod/barkod uygulama şartı aranmaz.
- 17. ÜTS KAYDI ZORUNLULUĞU:**
Teklif edilen ürünün, teklif tarihi itibarıyla T.C. Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi (ÜTS) 'nde kayıtlı olması zorunludur. ÜTS onaylı barkod numarası, "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi"nde belirtilecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

18. NUMUNE VE DEMONSTRASYON:

İhale veya muayene komisyonu, teklif edilen üründen demonstrasyon veya numune isteyebilir. Numune değerlendirmesinde;

a) Ağız Yapısı ile İlgili Kusurlar:

Ağızların tam temas etmemesi (paralellik bozukluğu),

Ağız uçlarında eşitsizlik veya asimetri,

Ağız içi dişlerde (serasyon) kırık, eksik veya hatalı sıralanma,

Ağız kapatıldığında dokuyu travmatize edecek keskin kenar veya çapak bulunması.

b) Kilit ve Eklem Mekanizması ile İlgili Kusurlar:

Kilit mekanizmasının zor açılması veya zor kapanması,

Kilit mekanizmasının çok gevşek olması (kendiliğinden açılma),

Eklem yerinde aşırı boşluk (play) veya sürtünme,

Eklem yerinde çapak, pürüz veya oynama.

c) Kesici Ağızlı Aletler ile İlgili Kusurlar:

Kesici ağızların düzgün kesmemesi (sıyırma, ezme veya koparma yapması),

Kesici ağızların tam olarak birbirine temas etmemesi,

Kesme işlemi sırasında dokuya travma vermesi.

d) Yüzey ve İşçilik ile İlgili Kusurlar:

Alet yüzeyinde mikroskop veya tavan lambası ışığı altında göz alıcı parlaklık (yansıma) olması,

Yüzeyde çukur, çizik, oksitlenme veya leke bulunması,

Kaynak yeri veya birleşim noktasında hatalı işçilik.

e) Ergonomi ve Kullanım ile İlgili Kusurlar:

Aletin el için uygun formda olmaması (tutma yüzeyinde kayma, uyumsuzluk),

Aletin beklenen ağırlık ve denge dengesini sağlamaması,

Sap kısımlarında elastikiyet olmaması (çok sert veya çok yumuşak).

hallerinden herhangi birinin tespiti durumunda teklif değerlendirme dışı bırakılır.

19. NUMUNE TESLİMİ:

Numune istenmesi halinde, numune üzerine hangi kaleme ait olduğu yazılmalı ve iki nüsha numune teslim tutanağı ile idareye teslim edilmelidir.

20. NAKLİYE VE TESLİMAT:

20.1. Cerrahi aletler, üretici orijinal ambalajında, dış etkenlerden (darbe, nem, sıcaklık değişimi vb.) korunacak şekilde uygun nakliye koşullarında idareye teslim edilecektir.

20.2. Nakliye sırasında oluşabilecek hasar, kırılma, çizilme veya deformasyonlardan yüklenici firma sorumludur. Bu şekilde hasarlı olarak teslim alınan aletler kabul edilmeyecek ve yenisi ile değiştirilmesi yüklenici tarafından sağlanacaktır.

20.3. Tüm nakliye, sigorta ve teslimat masrafları yüklenici firmaya aittir.

(14097) ORAK BICAK

Açıklama : ORAK BICAK

- KONU :**
Bu teknik şartname, Kulak Burun Boğaz Bölümü için satın alınacak olan Orak Bıçak teknik özelliklerini, kontrol ve muayene ile ilgili hususları kapsar.
- MALZEME VE İŞÇİLİK:**
Cerrahi alet paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Malzemenin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalı, çapak, çentik veya keskin kenar bulunmamalıdır. Alet, tavan lambası ve mikroskop ışığı altında göz alıcı parlaklıkta olmamalı, mat veya yarı mat saten cilalı olmalıdır.
- REFERANS ÜRÜN VE DENGİ ÜRÜN ŞARTI:**
İhtiyaç listesinde belirtilen cerrahi alet için referans marka ve katalog numarası verilmiştir. İstekliler, referans ürünle aynı fonksiyonu gören, aynı cerrahi amaca hizmet eden, uç yapısı, eğimi, kavisi, ağız geometrisi ve toplam uzunluğu itibarıyla klinik kullanıma uygun dengi ürünü teklif edebilir.

Uzunluk toleransları:

20 cm altı için ± 1 mm

20 cm ve üzeri için ± 2 mm

- Dengi ürünün kabulü için ilgili klinik bölüm başkanlığının yazılı uygunluk beyanı aranacaktır.**
- YENİLİK VE AMBALAJ:**
Cerrahi alet yeni ve orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalaj üzerinde ürünün markası, katalog numarası ve varsa lot numarası bulunmalıdır. Ambalaj hasarsız ve hijyenik olmalıdır.
- MARKA VE NUMARA BİLDİRİMİ:**
İstekli firma, teklif ettiği cerrahi aletin markasını ve katalog numarasını birim fiyat teklif cetvelinde açıkça belirtecektir.
- AMBALAJ ETİKETİ:**
Her bir cerrahi alet ayrı ayrı ambalajlanmış olmalıdır. Ambalajın üzerinde; istekli firmanın stok kodu, ürünün adı ve miktarı (1 adet) etiketle belirtilecektir.
- STERİLİZASYON UYGUNLUĞU:**
Alet, 134°C'de buharlı otoklav (doymuş buhar) sterilizasyonuna dayanıklı olmalıdır.
- METAL STANDARDI (BEYAN ESASI):**
Cerrahi aletin metal alaşımı ve sertlik derecesi, uluslararası kabul görmüş cerrahi alet standartlarına (DIN 58298, ISO 7153 veya eşdeğeri) uygun olmalıdır. İstekli, bu uygunluğu üretici firma tarafından düzenlenmiş teknik veri föyü veya katalog sayfası ile teklif dosyasında beyan edecektir.
- KATALOG ZORUNLULUĞU:**
Teklif edilen cerrahi aletin şartnameye uygunluğu, istekli tarafından sunulacak üretici orijinal kataloğu (basılı veya PDF formatında dijital) ile teyit edilecektir. Katalogta ürünün resmi, ölçüleri, uç yapısı ve teknik özellikleri açıkça görülebilmelidir.
- TEKNİK ŞARTNAMEYE CEVAP BELGESİ:**
İstekli, bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacağı "Teknik Şartnameye Uygunluk ve Cevap Belgesi"ni doldurarak teklif dosyasına ekleyecektir.
- KOROZYON DİRENCİ:**
Cerrahi alet, uluslararası standartlara uygun dezenfektan solüsyonlarından korozyona uğramayacak yapıda olmalıdır.
- TEST HAKKI:**
İdare gerekli gördüğü takdirde, cerrahi alet üzerinde ulusal veya uluslararası standartlara göre korozyon, materyal ve sertlik analiz testleri yaptırabilir. Test masrafları istekli firmaya aittir. Bu durumda istekliden numune istenebilir.
- REFERANS ÜRÜN BİLGİSİ (ÖRNEK):**

Referans Katalog No Ürün Açıklaması Miktar Birim

628001 Orak Bıçak 1 ADET

Not: Yukarıdaki referans bilgi amaçlıdır. İlgili klinik bölümünün yazılı onayı ile dengi ürün teklif edilebilir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

14. GARANTİ:

Teklif edilen cerrahi alet, üretici firmanın yayınladığı kullanım, bakım ve sterilizasyon talimatlarına uygun kullanım şartıyla, imalat ve malzeme hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl garantili olmalıdır. Garanti süresi, aletin idareye teslim tarihinde başlar.

15. GARANTİ KAPSAMINDA DEĞİŞİM:

Garanti süresi içerisinde, kullanım, bakım ve sterilizasyon talimatlarına uygun kullanımda ortaya çıkan ve kullanıcı hatasına bağlı olmayan arızalarda, bozulan alet en geç 45 gün içerisinde yüklenici firma tarafından yenisi ile değiştirilecektir.

16. KAREKOD / BARKOD ETİKETLEME ZORUNLULUĞU:

16.1. Cerrahi alet, hastanemizde hâlihazırda kullanılan karekod okuma sistemi ve okuyucuları ile tam uyumlu olmalıdır.

16.2. Alet üzerinde, üretici fabrika çıkışlı olacak şekilde ardışık seri numarası (unique serial number) bulunmalıdır. Bu numara, aletin üzerine lazer kazıma veya eşdeğeri silinmeyen bir yöntemle işlenmiş olmalıdır.

16.3. Alet üzerindeki karekod okutulduğunda, kurumumuzun belirlediği bilgiler (alet adı, marka, seri numarası, barkod vb.) sistemde görüntülenebilmelidir. Karekod içeriğinin düzenlenmesi (veri girişi) kurumumuz ilgili birimleri tarafından yapılacaktır.

16.4. Fabrika çıkışlı olarak alet üzerinde bulunmayan veya okunamayan / ardışık olmayan karekodların yüklenici firma tarafından uygulanması (retrofit edilmesi) zorunludur. Bu durumda yüklenici, karekod uygulamasını yapmakla yükümlüdür ve bu işlem sonrasında şartnamede belirtilen garanti hükümleri (madde 14-15) aynen geçerliliğini korur.

16.5. İstisna: Aletin malzeme yapısı (örneğin çok ince, yuvarlak veya pürüzsüz yüzey), fiziksel kalınlığı veya üzerinde karekod işlenebilecek yeterli alanın bulunmaması gibi objektif teknik nedenlerle karekod uygulamasının mümkün olmadığı durumlarda, üretici ve/veya distribütör firma tarafından düzenlenmiş gerekçeli ve onaylı yazı sunulması kaydıyla karekod/barkod uygulama şartı aranmaz.

17. ÜTS KAYDI ZORUNLULUĞU:

Teklif edilen ürünün, teklif tarihi itibarıyla T.C. Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi (ÜTS) 'nde kayıtlı olması zorunludur. ÜTS onaylı barkod numarası, "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi"nde belirtilecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

18. NUMUNE VE DEMONSTRASYON:

İhale veya muayene komisyonu, teklif edilen üründen demonstrasyon veya numune isteyebilir. Numune değerlendirmesinde;

a) Ağız Yapısı ile İlgili Kusurlar:

Ağızların tam temas etmemesi (paralellik bozukluğu),

Ağız uçlarında eşitsizlik veya asimetri,

Ağız içi dişlerde (serasyon) kırık, eksik veya hatalı sıralanma,

Ağız kapatıldığında dokuyu travmatize edecek keskin kenar veya çapak bulunması.

b) Kilit ve Eklem Mekanizması ile İlgili Kusurlar:

Kilit mekanizmasının zor açılması veya zor kapanması,

Kilit mekanizmasının çok gevşek olması (kendiliğinden açılma),

Eklem yerinde aşırı boşluk (play) veya sürtünme,

Eklem yerinde çapak, pürüz veya oynama.

c) Kesici Ağızlı Aletler ile İlgili Kusurlar:

Kesici ağızların düzgün kesmemesi (sıyırma, ezme veya koparma yapması),

Kesici ağızların tam olarak birbirine temas etmemesi,

Kesme işlemi sırasında dokuya travma vermesi.

d) Yüzey ve İşçilik ile İlgili Kusurlar:

Alet yüzeyinde mikroskop veya tavan lambası ışığı altında göz alıcı parlaklık (yansıma) olması,

Yüzeyde çukur, çizik, oksitlenme veya leke bulunması,

Kaynak yeri veya birleşim noktasında hatalı işçilik.

e) Ergonomi ve Kullanım ile İlgili Kusurlar:

Aletin el için uygun formda olmaması (tutma yüzeyinde kayma, uyumsuzluk),

Aletin beklenen ağırlık ve denge dengesini sağlamaması,

Sap kısımlarında elastikiyet olmaması (çok sert veya çok yumuşak).

hallerinden herhangi birinin tespiti durumunda teklif değerlendirme dışı bırakılır.

19. NUMUNE TESLİMİ:

Numune istenmesi halinde, numune üzerine hangi kaleme ait olduğu yazılmalı ve iki nüsha numune teslim tutanağı ile idareye teslim edilmelidir.

20. NAKLİYE VE TESLİMAT:

20.1. Cerrahi aletler, üretici orijinal ambalajında, dış etkenlerden (darbe, nem, sıcaklık değişimi vb.) korunacak şekilde uygun nakliye koşullarında idareye teslim edilecektir.

20.2. Nakliye sırasında oluşabilecek hasar, kırılma, çizilme veya deformasyonlardan yüklenici firma sorumludur. Bu şekilde hasarlı olarak teslim alınan aletler kabul edilmeyecek ve yenisi ile değiştirilmesi yüklenici tarafından sağlanacaktır.

20.3. Tüm nakliye, sigorta ve teslimat masrafları yüklenici firmaya aittir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

(14205) KUHN BOLGER GIRAFFE FORCEPS HORIZONTAL

Açıklama : KUHN BOLGER GIRAFFE FORCEPS HORIZONTAL

- KONU :**
Bu teknik şartname, Kulak Burun Boğaz Bölümü için satın alınacak olan Kuhn bolger Giraffe Forceps 'in teknik özelliklerini, kontrol ve muayene ile ilgili hususları kapsar.
- MALZEME VE İŞÇİLİK:**
Cerrahi alet paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Malzemenin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalı, çapak, çentik veya keskin kenar bulunmamalıdır. Alet, tavan lambası ve mikroskop ışığı altında göz alıcı parlaklıkta olmamalı, mat veya yarı mat saten cilalı olmalıdır.
- REFERANS ÜRÜN VE DENGİ ÜRÜN ŞARTI:**
İhtiyaç listesinde belirtilen cerrahi alet için referans marka ve katalog numarası verilmiştir. İstekliler, referans ürünle aynı fonksiyonu gören, aynı cerrahi amaca hizmet eden, uç yapısı, eğimi, kavisi, ağız geometrisi ve toplam uzunluğu itibarıyla klinik kullanıma uygun dengi ürünü teklif edebilir.

Uzunluk toleransları:

20 cm altı için ± 1 mm

20 cm ve üzeri için ± 2 mm
- Dengi ürünün kabulü için ilgili klinik bölüm başkanlığının yazılı uygunluk beyanı aranacaktır.**
- YENİLİK VE AMBALAJ:**
Cerrahi alet yeni ve orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalaj üzerinde ürünün markası, katalog numarası ve varsa lot numarası bulunmalıdır. Ambalaj hasarsız ve hijyenik olmalıdır.
- MARKA VE NUMARA BİLDİRİMİ:**
İstekli firma, teklif ettiği cerrahi aletin markasını ve katalog numarasını birim fiyat teklif cetvelinde açıkça belirtecektir.
- AMBALAJ ETİKETİ:**
Her bir cerrahi alet ayrı ayrı ambalajlanmış olmalıdır. Ambalajın üzerinde; istekli firmanın stok kodu, ürünün adı ve miktarı (1 adet) etiketle belirtilecektir.
- STERİLİZASYON UYGUNLUĞU:**
Alet, 134°C'de buharlı otoklav (doymuş buhar) sterilizasyonuna dayanıklı olmalıdır.
- METAL STANDARDI (BEYAN ESASI):**
Cerrahi aletin metal alaşımı ve sertlik derecesi, uluslararası kabul görmüş cerrahi alet standartlarına (DIN 58298, ISO 7153 veya eşdeğeri) uygun olmalıdır. İstekli, bu uygunluğu üretici firma tarafından düzenlenmiş teknik veri föyü veya katalog sayfası ile teklif dosyasında beyan edecektir.
- KATALOG ZORUNLULUĞU:**
Teklif edilen cerrahi aletin şartnameye uygunluğu, istekli tarafından sunulacak üretici orijinal kataloğu (basılı veya PDF formatında dijital) ile teyit edilecektir. Katalogda ürünün resmi, ölçüleri, uç yapısı ve teknik özellikleri açıkça görülebilmelidir.
- TEKNİK ŞARTNAMEYE CEVAP BELGESİ:**
İstekli, bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacağı "Teknik Şartnameye Uygunluk ve Cevap Belgesi"ni doldurarak teklif dosyasına ekleyecektir.
- KOROZYON DİRENCİ:**
Cerrahi alet, uluslararası standartlara uygun dezenfektan solüsyonlarından korozyona uğramayacak yapıda olmalıdır.
- TEST HAKKI:**
İdare gerekli gördüğü takdirde, cerrahi alet üzerinde ulusal veya uluslararası standartlara göre korozyon, materyal ve sertlik analiz testleri yaptırabilir. Test masrafları istekli firmaya aittir. Bu durumda istekliden numune istenebilir.
- REFERANS ÜRÜN BİLGİSİ (ÖRNEK):**

Referans Katalog No Ürün Açıklaması Miktar Birim

651210 Kuhn Bolger Giraffe Forceps 1 ADET

Not: Yukarıdaki referans bilgi amaçlıdır. İlgili klinik bölümünün yazılı onayı ile dengi ürün teklif edilebilir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

14. GARANTİ:

Teklif edilen cerrahi alet, üretici firmanın yayınladığı kullanım, bakım ve sterilizasyon talimatlarına uygun kullanım şartıyla, imalat ve malzeme hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl garantili olmalıdır. Garanti süresi, aletin idareye teslim tarihinde başlar.

15. GARANTİ KAPSAMINDA DEĞİŞİM:

Garanti süresi içerisinde, kullanım, bakım ve sterilizasyon talimatlarına uygun kullanımda ortaya çıkan ve kullanıcı hatasına bağlı olmayan arızalarda, bozulan alet en geç 45 gün içerisinde yüklenici firma tarafından yenisi ile değiştirilecektir.

16. KAREKOD / BARKOD ETİKETLEME ZORUNLULUĞU:

16.1. Cerrahi alet, hastanemizde hâlihazırda kullanılan karekod okuma sistemi ve okuyucuları ile tam uyumlu olmalıdır.

16.2. Alet üzerinde, üretici fabrika çıkışlı olacak şekilde ardışık seri numarası (unique serial number) bulunmalıdır. Bu numara, aletin üzerine lazer kazıma veya eşdeğeri silinmeyen bir yöntemle işlenmiş olmalıdır.

16.3. Alet üzerindeki karekod okutulduğunda, kurumumuzun belirlediği bilgiler (alet adı, marka, seri numarası, barkod vb.) sistemde görüntülenebilmelidir. Karekod içeriğinin düzenlenmesi (veri girişi) kurumumuz ilgili birimleri tarafından yapılacaktır.

16.4. Fabrika çıkışlı olarak alet üzerinde bulunmayan veya okunamayan / ardışık olmayan karekodların yüklenici firma tarafından uygulanması (retrofit edilmesi) zorunludur. Bu durumda yüklenici, karekod uygulamasını yapmakla yükümlüdür ve bu işlem sonrasında şartnamede belirtilen garanti hükümleri (madde 14-15) aynen geçerliliğini korur.

16.5. İstisna: Aletin malzeme yapısı (örneğin çok ince, yuvarlak veya pürüzsüz yüzey), fiziksel kalınlığı veya üzerinde karekod işlenebilecek yeterli alanın bulunmaması gibi objektif teknik nedenlerle karekod uygulamasının mümkün olmadığı durumlarda, üretici ve/veya distribütör firma tarafından düzenlenmiş gerekçeli ve onaylı yazı sunulması kaydıyla karekod/barkod uygulama şartı aranmaz.

17. ÜTS KAYDI ZORUNLULUĞU:

Teklif edilen ürünün, teklif tarihi itibarıyla T.C. Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi (ÜTS) 'nde kayıtlı olması zorunludur. ÜTS onaylı barkod numarası, "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi"nde belirtilecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

18. NUMUNE VE DEMONSTRASYON:

İhale veya muayene komisyonu, teklif edilen üründen demonstrasyon veya numune isteyebilir. Numune değerlendirilmesinde;

a) Ağız Yapısı ile İlgili Kusurlar:

Ağızların tam temas etmemesi (paralellik bozukluğu),

Ağız uçlarında eşitsizlik veya asimetri,

Ağız içi dişlerde (serasyon) kırık, eksik veya hatalı sıralanma,

Ağız kapatıldığında dokuyu travmatize edecek keskin kenar veya çapak bulunması.

b) Kilit ve Eklem Mekanizması ile İlgili Kusurlar:

Kilit mekanizmasının zor açılması veya zor kapanması,

Kilit mekanizmasının çok gevşek olması (kendiliğinden açılma),

Eklem yerinde aşırı boşluk (play) veya sürtünme,

Eklem yerinde çapak, pürüz veya oynama.

c) Kesici Ağızlı Aletler ile İlgili Kusurlar:

Kesici ağızların düzgün kesmemesi (sıyırma, ezme veya koparma yapması),

Kesici ağızların tam olarak birbirine temas etmemesi,

Kesme işlemi sırasında dokuya travma vermesi.

d) Yüzey ve İşçilik ile İlgili Kusurlar:

Alet yüzeyinde mikroskop veya tavan lambası ışığı altında göz alıcı parlaklık (yansıma) olması,

Yüzeyde çukur, çizik, oksitlenme veya leke bulunması,

Kaynak yeri veya birleşim noktasında hatalı işçilik.

e) Ergonomi ve Kullanım ile İlgili Kusurlar:

Aletin el için uygun formda olmaması (tutma yüzeyinde kayma, uyumsuzluk),

Aletin beklenen ağırlık ve denge dengesini sağlamaması,

Sap kısımlarında elastikiyet olmaması (çok sert veya çok yumuşak).

hallerinden herhangi birinin tespiti durumunda teklif değerlendirme dışı bırakılır.

19. NUMUNE TESLİMİ:

Numune istenmesi halinde, numune üzerine hangi kaleme ait olduğu yazılmalı ve iki nüsha numune teslim tutanağı ile idareye teslim edilmelidir.

20. NAKLİYE VE TESLİMAT:

20.1. Cerrahi aletler, üretici orijinal ambalajında, dış etkenlerden (darbe, nem, sıcaklık değişimi vb.) korunacak şekilde uygun nakliye koşullarında idareye teslim edilecektir.

20.2. Nakliye sırasında oluşabilecek hasar, kırılma, çizilme veya deformasyonlardan yüklenici firma sorumludur. Bu şekilde hasarlı olarak teslim alınan aletler kabul edilmeyecek ve yenisi ile değiştirilmesi yüklenici tarafından sağlanacaktır.

20.3. Tüm nakliye, sigorta ve teslimat masrafları yüklenici firmaya aittir.

(14094) FORCEPS, TRIANGULAR JAWS, LEFT

Açıklama : FORCEPS, TRIANGULAR JAWS, LEFT

- KONU :**
Bu teknik şartname, Kulak Burun Boğaz Bölümü için satın alınacak olan FORCEPS, TRIANGULAR JAWS, LEFT' nin teknik özelliklerini, kontrol ve muayene ile ilgili hususları kapsar.
- MALZEME VE İŞÇİLİK:**
Cerrahi alet paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Malzemenin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalı, çapak, çentik veya keskin kenar bulunmamalıdır. Alet, tavan lambası ve mikroskop ışığı altında göz alıcı parlaklıkta olmamalı, mat veya yarı mat saten cilalı olmalıdır.
- REFERANS ÜRÜN VE DENGİ ÜRÜN ŞARTI:**
İhtiyaç listesinde belirtilen cerrahi alet için referans marka ve katalog numarası verilmiştir. İstekliler, referans ürünle aynı fonksiyonu gören, aynı cerrahi amaca hizmet eden, uç yapısı, eğimi, kavisi, ağız geometrisi ve toplam uzunluğu itibariyle klinik kullanıma uygun dengi ürünü teklif edebilir.

Uzunluk toleransları:

20 cm altı için ± 1 mm

20 cm ve üzeri için ± 2 mm

- Dengi ürünün kabulü için ilgili klinik bölüm başkanlığının yazılı uygunluk beyanı aranacaktır.**
- YENİLİK VE AMBALAJ:**
Cerrahi alet yeni ve orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalaj üzerinde ürünün markası, katalog numarası ve varsa lot numarası bulunmalıdır. Ambalaj hasarsız ve hijyenik olmalıdır.
- MARKA VE NUMARA BİLDİRİMİ:**
İstekli firma, teklif ettiği cerrahi aletin markasını ve katalog numarasını birim fiyat teklif cetvelinde açıkça belirtecektir.
- AMBALAJ ETİKETİ:**
Her bir cerrahi alet ayrı ayrı ambalajlanmış olmalıdır. Ambalajın üzerinde; istekli firmanın stok kodu, ürünün adı ve miktarı (1 adet) etiketle belirtilecektir.
- STERİLİZASYON UYGUNLUĞU:**
Alet, 134°C'de buharlı otoklav (doymuş buhar) sterilizasyonuna dayanıklı olmalıdır.
- METAL STANDARDI (BEYAN ESASI):**
Cerrahi aletin metal alaşımı ve sertlik derecesi, uluslararası kabul görmüş cerrahi alet standartlarına (DIN 58298, ISO 7153 veya eşdeğeri) uygun olmalıdır. İstekli, bu uygunluğu üretici firma tarafından düzenlenmiş teknik veri föyü veya katalog sayfası ile teklif dosyasında beyan edecektir.
- KATALOG ZORUNLULUĞU:**
Teklif edilen cerrahi aletin şartnameye uygunluğu, istekli tarafından sunulacak üretici orijinal kataloğu (basılı veya PDF formatında dijital) ile teyit edilecektir. Katalogta ürünün resmi, ölçüleri, uç yapısı ve teknik özellikleri açıkça görülebilmelidir.
- TEKNİK ŞARTNAMEYE CEVAP BELGESİ:**
İstekli, bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacağı "Teknik Şartnameye Uygunluk ve Cevap Belgesi"ni doldurarak teklif dosyasına ekleyecektir.
- KOROZYON DİRENCİ:**
Cerrahi alet, uluslararası standartlara uygun dezenfektan solüsyonlarından korozyona uğramayacak yapıda olmalıdır.
- TEST HAKKI:**
İdare gerekli gördüğü takdirde, cerrahi alet üzerinde ulusal veya uluslararası standartlara göre korozyon, materyal ve sertlik analiz testleri yaptırabilir. Test masrafları istekli firmaya aittir. Bu durumda istekliden numune istenebilir.
- REFERANS ÜRÜN BİLGİSİ (ÖRNEK):**

Referans Katalog No Ürün Açıklaması Miktar Birim

1 8593HK FORCEPS, TRIANGULAR JAWS, LEFT 2 adet

Not: Yukarıdaki referans bilgi amaçlıdır. İlgili klinik bölümünün yazılı onayı ile dengi ürün teklif edilebilir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

14. GARANTİ:

Teklif edilen cerrahi alet, üretici firmanın yayınladığı kullanım, bakım ve sterilizasyon talimatlarına uygun kullanım şartıyla, imalat ve malzeme hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl garantili olmalıdır. Garanti süresi, aletin idareye teslim tarihinde başlar.

15. GARANTİ KAPSAMINDA DEĞİŞİM:

Garanti süresi içerisinde, kullanım, bakım ve sterilizasyon talimatlarına uygun kullanımda ortaya çıkan ve kullanıcı hatasına bağlı olmayan arızalarda, bozulan alet en geç 45 gün içerisinde yüklenici firma tarafından yenisi ile değiştirilecektir.

16. KAREKOD / BARKOD ETİKETLEME ZORUNLULUĞU:

16.1. Cerrahi alet, hastanemizde hâlihazırda kullanılan karekod okuma sistemi ve okuyucuları ile tam uyumlu olmalıdır.

16.2. Alet üzerinde, üretici fabrika çıkışlı olacak şekilde ardışık seri numarası (unique serial number) bulunmalıdır. Bu numara, aletin üzerine lazer kazıma veya eşdeğeri silinmeyen bir yöntemle işlenmiş olmalıdır.

16.3. Alet üzerindeki karekod okutulduğunda, kurumumuzun belirlediği bilgiler (alet adı, marka, seri numarası, barkod vb.) sistemde görüntülenebilmelidir. Karekod içeriğinin düzenlenmesi (veri girişi) kurumumuz ilgili birimleri tarafından yapılacaktır.

16.4. Fabrika çıkışlı olarak alet üzerinde bulunmayan veya okunamayan / ardışık olmayan karekodların yüklenici firma tarafından uygulanması (retrofit edilmesi) zorunludur. Bu durumda yüklenici, karekod uygulamasını yapmakla yükümlüdür ve bu işlem sonrasında şartnamede belirtilen garanti hükümleri (madde 14-15) aynen geçerliliğini korur.

16.5. İstisna: Aletin malzeme yapısı (örneğin çok ince, yuvarlak veya pürüzsüz yüzey), fiziksel kalınlığı veya üzerinde karekod işlenebilecek yeterli alanın bulunmaması gibi objektif teknik nedenlerle karekod uygulamasının mümkün olmadığı durumlarda, üretici ve/veya distribütör firma tarafından düzenlenmiş gerekçeli ve onaylı yazı sunulması kaydıyla karekod/barkod uygulama şartı aranmaz.

17. ÜTS KAYDI ZORUNLULUĞU:

Teklif edilen ürünün, teklif tarihi itibarıyla T.C. Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi (ÜTS) 'nde kayıtlı olması zorunludur. ÜTS onaylı barkod numarası, "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi"nde belirtilecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

18. NUMUNE VE DEMONSTRASYON:

İhale veya muayene komisyonu, teklif edilen üründen demonstrasyon veya numune isteyebilir. Numune değerlendirilmesinde;

a) Ağız Yapısı ile İlgili Kusurlar:

Ağızların tam temas etmemesi (paralellik bozukluğu),

Ağız uçlarında eşitsizlik veya asimetri,

Ağız içi dişlerde (serasyon) kırık, eksik veya hatalı sıralanma,

Ağız kapatıldığında dokuyu travmatize edecek keskin kenar veya çapak bulunması.

b) Kilit ve Eklem Mekanizması ile İlgili Kusurlar:

Kilit mekanizmasının zor açılması veya zor kapanması,

Kilit mekanizmasının çok gevşek olması (kendiliğinden açılma),

Eklem yerinde aşırı boşluk (play) veya sürtünme,

Eklem yerinde çapak, pürüz veya oynama.

c) Kesici Ağızlı Aletler ile İlgili Kusurlar:

Kesici ağızların düzgün kesmemesi (sıyırma, ezme veya koparma yapması),

Kesici ağızların tam olarak birbirine temas etmemesi,

Kesme işlemi sırasında dokuya travma vermesi.

d) Yüzey ve İşçilik ile İlgili Kusurlar:

Alet yüzeyinde mikroskop veya tavan lambası ışığı altında göz alıcı parlaklık (yansıma) olması,

Yüzeyde çukur, çizik, oksitlenme veya leke bulunması,

Kaynak yeri veya birleşim noktasında hatalı işçilik.

e) Ergonomi ve Kullanım ile İlgili Kusurlar:

Aletin el için uygun formda olmaması (tutma yüzeyinde kayma, uyumsuzluk),

Aletin beklenen ağırlık ve denge dengesini sağlamaması,

Sap kısımlarında elastikiyet olmaması (çok sert veya çok yumuşak).

hallerinden herhangi birinin tespiti durumunda teklif değerlendirme dışı bırakılır.

19. NUMUNE TESLİMİ:

Numune istenmesi halinde, numune üzerine hangi kaleme ait olduğu yazılmalı ve iki nüsha numune teslim tutanağı ile idareye teslim edilmelidir.

20. NAKLİYE VE TESLİMAT:

20.1. Cerrahi aletler, üretici orijinal ambalajında, dış etkenlerden (darbe, nem, sıcaklık değişimi vb.) korunacak şekilde uygun nakliye koşullarında idareye teslim edilecektir.

20.2. Nakliye sırasında oluşabilecek hasar, kırılma, çizilme veya deformasyonlardan yüklenici firma sorumludur. Bu şekilde hasarlı olarak teslim alınan aletler kabul edilmeyecek ve yenisi ile değiştirilmesi yüklenici tarafından sağlanacaktır.

20.3. Tüm nakliye, sigorta ve teslimat masrafları yüklenici firmaya aittir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

(14090) CERRAHI MAKAS, 19.5 CM

Açıklama : CERRAHI MAKAS, 19.5 CM

- KONU :**
Bu teknik şartname, Kulak Burun Boğaz Bölümü için satın alınacak olan Makas- 19.5 cm 'nin teknik özelliklerini, kontrol ve muayene ile ilgili hususları kapsar.
- MALZEME VE İŞÇİLİK:**
Cerrahi alet paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Malzemenin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalı, çapak, çentik veya keskin kenar bulunmamalıdır. Alet, tavan lambası ve mikroskop ışığı altında göz alıcı parlaklıkta olmamalı, mat veya yarı mat saten cilalı olmalıdır.
- REFERANS ÜRÜN VE DENGİ ÜRÜN ŞARTI:**
İhtiyaç listesinde belirtilen cerrahi alet için referans marka ve katalog numarası verilmiştir. İstekliler, referans ürünle aynı fonksiyonu gören, aynı cerrahi amaca hizmet eden, uç yapısı, eğimi, kavisi, ağız geometrisi ve toplam uzunluğu itibariyle klinik kullanıma uygun dengi ürünü teklif edebilir.

Uzunluk toleransları:

20 cm altı için ± 1 mm

20 cm ve üzeri için ± 2 mm
- Dengi ürünün kabulü için ilgili klinik bölüm başkanlığının yazılı uygunluk beyanı aranacaktır.**
- YENİLİK VE AMBALAJ:**
Cerrahi alet yeni ve orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalaj üzerinde ürünün markası, katalog numarası ve varsa lot numarası bulunmalıdır. Ambalaj hasarsız ve hijyenik olmalıdır.
- MARKA VE NUMARA BİLDİRİMİ:**
İstekli firma, teklif ettiği cerrahi aletin markasını ve katalog numarasını birim fiyat teklif cetvelinde açıkça belirtecektir.
- AMBALAJ ETİKETİ:**
Her bir cerrahi alet ayrı ayrı ambalajlanmış olmalıdır. Ambalajın üzerinde; istekli firmanın stok kodu, ürünün adı ve miktarı (1 adet) etiketle belirtilecektir.
- STERİLİZASYON UYGUNLUĞU:**
Alet, 134°C'de buharlı otoklav (doymuş buhar) sterilizasyonuna dayanıklı olmalıdır.
- METAL STANDARDI (BEYAN ESASI):**
Cerrahi aletin metal alaşımı ve sertlik derecesi, uluslararası kabul görmüş cerrahi alet standartlarına (DIN 58298, ISO 7153 veya eşdeğeri) uygun olmalıdır. İstekli, bu uygunluğu üretici firma tarafından düzenlenmiş teknik veri föyü veya katalog sayfası ile teklif dosyasında beyan edecektir.
- KATALOG ZORUNLULUĞU:**
Teklif edilen cerrahi aletin şartnameye uygunluğu, istekli tarafından sunulacak üretici orijinal kataloğu (basılı veya PDF formatında dijital) ile teyit edilecektir. Katalogda ürünün resmi, ölçüleri, uç yapısı ve teknik özellikleri açıkça görülebilmelidir.
- TEKNİK ŞARTNAMEYE CEVAP BELGESİ:**
İstekli, bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacağı "Teknik Şartnameye Uygunluk ve Cevap Belgesi"ni doldurarak teklif dosyasına ekleyecektir.
- KOROZYON DİRENCİ:**
Cerrahi alet, uluslararası standartlara uygun dezenfektan solüsyonlarından korozyona uğramayacak yapıda olmalıdır.
- TEST HAKKI:**
İdare gerekli gördüğü takdirde, cerrahi alet üzerinde ulusal veya uluslararası standartlara göre korozyon, materyal ve sertlik analiz testleri yaptırabilir. Test masrafları istekli firmaya aittir. Bu durumda istekliden numune istenebilir.
- REFERANS ÜRÜN BİLGİSİ (ÖRNEK):**

Referans Katalog No Ürün Açıklaması Miktar Birim

1 752500 Makas, 19.5 cm 3 ADET

Not: Yukarıdaki referans bilgi amaçlıdır. İlgili klinik bölümünün yazılı onayı ile dengi ürün teklif edilebilir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 14. GARANTİ:**
Teklif edilen cerrahi alet, üretici firmanın yayınladığı kullanım, bakım ve sterilizasyon talimatlarına uygun kullanım şartıyla, imalat ve malzeme hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl garantili olmalıdır. Garanti süresi, aletin idareye teslim tarihinde başlar.
- 15. GARANTİ KAPSAMINDA DEĞİŞİM:**
Garanti süresi içerisinde, kullanım, bakım ve sterilizasyon talimatlarına uygun kullanımda ortaya çıkan ve kullanıcı hatasına bağlı olmayan arızalarda, bozulan alet en geç 45 gün içerisinde yüklenici firma tarafından yenisi ile değiştirilecektir.
- 16. KAREKOD / BARKOD ETİKETLEME ZORUNLULUĞU:**
- 16.1. Cerrahi alet, hastanemizde hâlihazırda kullanılan karekod okuma sistemi ve okuyucuları ile tam uyumlu olmalıdır.
- 16.2. Alet üzerinde, üretici fabrika çıkışlı olacak şekilde ardışık seri numarası (unique serial number) bulunmalıdır. Bu numara, aletin üzerine lazer kazıma veya eşdeğeri silinmeyen bir yöntemle işlenmiş olmalıdır.
- 16.3. Alet üzerindeki karekod okutulduğunda, kurumumuzun belirlediği bilgiler (alet adı, marka, seri numarası, barkod vb.) sistemde görüntülenebilmelidir. Karekod içeriğinin düzenlenmesi (veri girişi) kurumumuz ilgili birimleri tarafından yapılacaktır.
- 16.4. Fabrika çıkışlı olarak alet üzerinde bulunmayan veya okunamayan / ardışık olmayan karekodların yüklenici firma tarafından uygulanması (retrofit edilmesi) zorunludur. Bu durumda yüklenici, karekod uygulamasını yapmakla yükümlüdür ve bu işlem sonrasında şartnamede belirtilen garanti hükümleri (madde 14-15) aynen geçerliliğini korur.
- 16.5. İstisna: Aletin malzeme yapısı (örneğin çok ince, yuvarlak veya pürüzsüz yüzey), fiziksel kalınlığı veya üzerinde karekod işlenebilecek yeterli alanın bulunmaması gibi objektif teknik nedenlerle karekod uygulamasının mümkün olmadığı durumlarda, üretici ve/veya distribütör firma tarafından düzenlenmiş gerekçeli ve onaylı yazı sunulması kaydıyla karekod/barkod uygulama şartı aranmaz.
- 17. ÜTS KAYDI ZORUNLULUĞU:**
Teklif edilen ürünün, teklif tarihi itibarıyla T.C. Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi (ÜTS) 'nde kayıtlı olması zorunludur. ÜTS onaylı barkod numarası, "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi"nde belirtilecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

18. NUMUNE VE DEMONSTRASYON:

İhale veya muayene komisyonu, teklif edilen üründen demonstrasyon veya numune isteyebilir. Numune değerlendirilmesinde;

a) Ağız Yapısı ile İlgili Kusurlar:

Ağızların tam temas etmemesi (paralellik bozukluğu),

Ağız uçlarında eşitsizlik veya asimetri,

Ağız içi dişlerde (serasyon) kırık, eksik veya hatalı sıralanma,

Ağız kapatıldığında dokuyu travmatize edecek keskin kenar veya çapak bulunması.

b) Kilit ve Eklem Mekanizması ile İlgili Kusurlar:

Kilit mekanizmasının zor açılması veya zor kapanması,

Kilit mekanizmasının çok gevşek olması (kendiliğinden açılma),

Eklem yerinde aşırı boşluk (play) veya sürtünme,

Eklem yerinde çapak, pürüz veya oynama.

c) Kesici Ağızlı Aletler ile İlgili Kusurlar:

Kesici ağızların düzgün kesmemesi (sıyırma, ezme veya koparma yapması),

Kesici ağızların tam olarak birbirine temas etmemesi,

Kesme işlemi sırasında dokuya travma vermesi.

d) Yüzey ve İşçilik ile İlgili Kusurlar:

Alet yüzeyinde mikroskop veya tavan lambası ışığı altında göz alıcı parlaklık (yansıma) olması,

Yüzeyde çukur, çizik, oksitlenme veya leke bulunması,

Kaynak yeri veya birleşim noktasında hatalı işçilik.

e) Ergonomi ve Kullanım ile İlgili Kusurlar:

Aletin el için uygun formda olmaması (tutma yüzeyinde kayma, uyumsuzluk),

Aletin beklenen ağırlık ve denge dengesini sağlamaması,

Sap kısımlarında elastikiyet olmaması (çok sert veya çok yumuşak).

hallerinden herhangi birinin tespiti durumunda teklif değerlendirme dışı bırakılır.

19. NUMUNE TESLİMİ:

Numune istenmesi halinde, numune üzerine hangi kaleme ait olduğu yazılmalı ve iki nüsha numune teslim tutanağı ile idareye teslim edilmelidir.

20. NAKLİYE VE TESLİMAT:

20.1. Cerrahi aletler, üretici orijinal ambalajında, dış etkenlerden (darbe, nem, sıcaklık değişimi vb.) korunacak şekilde uygun nakliye koşullarında idareye teslim edilecektir.

20.2. Nakliye sırasında oluşabilecek hasar, kırılma, çizilme veya deformasyonlardan yüklenici firma sorumludur. Bu şekilde hasarlı olarak teslim alınan aletler kabul edilmeyecek ve yenisi ile değiştirilmesi yüklenici tarafından sağlanacaktır.

20.3. Tüm nakliye, sigorta ve teslimat masrafları yüklenici firmaya aittir.

(14103) ALLIGATOR FORCEPS

Açıklama : ALLIGATOR FORCEPS

- KONU :**
Bu teknik şartname, Kulak Burun Boğaz Bölümü için satın alınacak olan Alligator Forceps 'nun teknik özelliklerini, kontrol ve muayene ile ilgili hususları kapsar.
- MALZEME VE İŞÇİLİK:**
Cerrahi alet paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Malzemenin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalı, çapak, çentik veya keskin kenar bulunmamalıdır. Alet, tavan lambası ve mikroskop ışığı altında göz alıcı parlaklıkta olmamalı, mat veya yarı mat saten cilalı olmalıdır.
- REFERANS ÜRÜN VE DENGİ ÜRÜN ŞARTI:**
İhtiyaç listesinde belirtilen cerrahi alet için referans marka ve katalog numarası verilmiştir. İstekliler, referans ürünle aynı fonksiyonu gören, aynı cerrahi amaca hizmet eden, uç yapısı, eğimi, kavisi, ağız geometrisi ve toplam uzunluğu itibarıyla klinik kullanıma uygun dengi ürünü teklif edebilir.

Uzunluk toleransları:

20 cm altı için ± 1 mm

20 cm ve üzeri için ± 2 mm

- Dengi ürünün kabulü için ilgili klinik bölüm başkanlığının yazılı uygunluk beyanı aranacaktır.**
- YENİLİK VE AMBALAJ:**
Cerrahi alet yeni ve orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalaj üzerinde ürünün markası, katalog numarası ve varsa lot numarası bulunmalıdır. Ambalaj hasarsız ve hijyenik olmalıdır.
- MARKA VE NUMARA BİLDİRİMİ:**
İstekli firma, teklif ettiği cerrahi aletin markasını ve katalog numarasını birim fiyat teklif cetvelinde açıkça belirtecektir.
- AMBALAJ ETİKETİ:**
Her bir cerrahi alet ayrı ayrı ambalajlanmış olmalıdır. Ambalajın üzerinde; istekli firmanın stok kodu, ürünün adı ve miktarı (1 adet) etiketle belirtilecektir.
- STERİLİZASYON UYGUNLUĞU:**
Alet, 134°C'de buharlı otoklav (doymuş buhar) sterilizasyonuna dayanıklı olmalıdır.
- METAL STANDARDI (BEYAN ESASI):**
Cerrahi aletin metal alaşımı ve sertlik derecesi, uluslararası kabul görmüş cerrahi alet standartlarına (DIN 58298, ISO 7153 veya eşdeğeri) uygun olmalıdır. İstekli, bu uygunluğu üretici firma tarafından düzenlenmiş teknik veri föyü veya katalog sayfası ile teklif dosyasında beyan edecektir.
- KATALOG ZORUNLULUĞU:**
Teklif edilen cerrahi aletin şartnameye uygunluğu, istekli tarafından sunulacak üretici orijinal kataloğu (basılı veya PDF formatında dijital) ile teyit edilecektir. Katalogda ürünün resmi, ölçüleri, uç yapısı ve teknik özellikleri açıkça görülebilmelidir.
- TEKNİK ŞARTNAMEYE CEVAP BELGESİ:**
İstekli, bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacağı "Teknik Şartnameye Uygunluk ve Cevap Belgesi"ni doldurarak teklif dosyasına ekleyecektir.
- KOROZYON DİRENCİ:**
Cerrahi alet, uluslararası standartlara uygun dezenfektan solüsyonlarından korozyona uğramayacak yapıda olmalıdır.
- TEST HAKKI:**
İdare gerekli gördüğü takdirde, cerrahi alet üzerinde ulusal veya uluslararası standartlara göre korozyon, materyal ve sertlik analiz testleri yaptırabilir. Test masrafları istekli firmaya aittir. Bu durumda istekliden numune istenebilir.
- REFERANS ÜRÜN BİLGİSİ (ÖRNEK):**

Referans Katalog No Ürün Açıklaması Miktar Birim

8593AK Alligator Forceps 1 ADET

Not: Yukarıdaki referans bilgi amaçlıdır. İlgili klinik bölümünün yazılı onayı ile dengi ürün teklif edilebilir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 14. GARANTİ:**
Teklif edilen cerrahi alet, üretici firmanın yayınladığı kullanım, bakım ve sterilizasyon talimatlarına uygun kullanım şartıyla, imalat ve malzeme hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl garantili olmalıdır. Garanti süresi, aletin idareye teslim tarihinde başlar.
- 15. GARANTİ KAPSAMINDA DEĞİŞİM:**
Garanti süresi içerisinde, kullanım, bakım ve sterilizasyon talimatlarına uygun kullanımda ortaya çıkan ve kullanıcı hatasına bağlı olmayan arızalarda, bozulan alet en geç 45 gün içerisinde yüklenici firma tarafından yenisi ile değiştirilecektir.
- 16. KAREKOD / BARKOD ETİKETLEME ZORUNLULUĞU:**
- 16.1. Cerrahi alet, hastanemizde hâlihazırda kullanılan karekod okuma sistemi ve okuyucuları ile tam uyumlu olmalıdır.
- 16.2. Alet üzerinde, üretici fabrika çıkışlı olacak şekilde ardışık seri numarası (unique serial number) bulunmalıdır. Bu numara, aletin üzerine lazer kazıma veya eşdeğeri silinmeyen bir yöntemle işlenmiş olmalıdır.
- 16.3. Alet üzerindeki karekod okutulduğunda, kurumumuzun belirlediği bilgiler (alet adı, marka, seri numarası, barkod vb.) sistemde görüntülenebilmelidir. Karekod içeriğinin düzenlenmesi (veri girişi) kurumumuz ilgili birimleri tarafından yapılacaktır.
- 16.4. Fabrika çıkışlı olarak alet üzerinde bulunmayan veya okunamayan / ardışık olmayan karekodların yüklenici firma tarafından uygulanması (retrofit edilmesi) zorunludur. Bu durumda yüklenici, karekod uygulamasını yapmakla yükümlüdür ve bu işlem sonrasında şartnamede belirtilen garanti hükümleri (madde 14-15) aynen geçerliliğini korur.
- 16.5. İstisna: Aletin malzeme yapısı (örneğin çok ince, yuvarlak veya pürüzsüz yüzey), fiziksel kalınlığı veya üzerinde karekod işlenebilecek yeterli alanın bulunmaması gibi objektif teknik nedenlerle karekod uygulamasının mümkün olmadığı durumlarda, üretici ve/veya distribütör firma tarafından düzenlenmiş gerekçeli ve onaylı yazı sunulması kaydıyla karekod/barkod uygulama şartı aranmaz.
- 17. ÜTS KAYDI ZORUNLULUĞU:**
Teklif edilen ürünün, teklif tarihi itibarıyla T.C. Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi (ÜTS) 'nde kayıtlı olması zorunludur. ÜTS onaylı barkod numarası, "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi"nde belirtilecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

18. NUMUNE VE DEMONSTRASYON:

İhale veya muayene komisyonu, teklif edilen üründen demonstrasyon veya numune isteyebilir. Numune değerlendirmesinde;

a) Ağız Yapısı ile İlgili Kusurlar:

Ağızların tam temas etmemesi (paralellik bozukluğu),

Ağız uçlarında eşitsizlik veya asimetri,

Ağız içi dişlerde (serasyon) kırık, eksik veya hatalı sıralanma,

Ağız kapatıldığında dokuyu travmatize edecek keskin kenar veya çapak bulunması.

b) Kilit ve Eklem Mekanizması ile İlgili Kusurlar:

Kilit mekanizmasının zor açılması veya zor kapanması,

Kilit mekanizmasının çok gevşek olması (kendiliğinden açılma),

Eklem yerinde aşırı boşluk (play) veya sürtünme,

Eklem yerinde çapak, pürüz veya oynama.

c) Kesici Ağızlı Aletler ile İlgili Kusurlar:

Kesici ağızların düzgün kesmemesi (sıyırma, ezme veya koparma yapması),

Kesici ağızların tam olarak birbirine temas etmemesi,

Kesme işlemi sırasında dokuya travma vermesi.

d) Yüzey ve İşçilik ile İlgili Kusurlar:

Alet yüzeyinde mikroskop veya tavan lambası ışığı altında göz alıcı parlaklık (yansıma) olması,

Yüzeyde çukur, çizik, oksitlenme veya leke bulunması,

Kaynak yeri veya birleşim noktasında hatalı işçilik.

e) Ergonomi ve Kullanım ile İlgili Kusurlar:

Aletin el için uygun formda olmaması (tutma yüzeyinde kayma, uyumsuzluk),

Aletin beklenen ağırlık ve denge dengesini sağlamaması,

Sap kısımlarında elastikiyet olmaması (çok sert veya çok yumuşak).

hallerinden herhangi birinin tespiti durumunda teklif değerlendirme dışı bırakılır.

19. NUMUNE TESLİMİ:

Numune istenmesi halinde, numune üzerine hangi kaleme ait olduğu yazılmalı ve iki nüsha numune teslim tutanağı ile idareye teslim edilmelidir.

20. NAKLİYE VE TESLİMAT:

20.1. Cerrahi aletler, üretici orijinal ambalajında, dış etkenlerden (darbe, nem, sıcaklık değişimi vb.) korunacak şekilde uygun nakliye koşullarında idareye teslim edilecektir.

20.2. Nakliye sırasında oluşabilecek hasar, kırılma, çizilme veya deformasyonlardan yüklenici firma sorumludur. Bu şekilde hasarlı olarak teslim alınan aletler kabul edilmeyecek ve yenisi ile değiştirilmesi yüklenici tarafından sağlanacaktır.

20.3. Tüm nakliye, sigorta ve teslimat masrafları yüklenici firmaya aittir.