

STANDART ORTOGNATİK CERRAHİ SETİ TEKNİK ŞARTNAME

- 1 . Cerrahi Aletler, aksi özelliği istenmediği takdirde paslanmaz çelikten imal edilmiş olacaktır. İmalat veya tıbbi nedenler ile tamamı veya bir kısmı paslanmaz çelik dışında diğer materyallerden üretilmiş cerrahi aletlerin " teknik şartnameye cevap " metninde belirtilmesi zorunludur. Aksi halde isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır.
- 2 . Malzemelerin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.
- 3 . Cerrahi aletler tavan lambası ve mikroskop ışığı altında gözü alacak şekilde parlayan malzemeden yapılmış olmamalı ve aksi özellikte istenmediği sürece yüzeyleri mat olmalıdır.
- 4 . Cerrahi aletlerin fonksiyonları gereği bulunması gerekenlerin dışında keskin kenar bulunmamalıdır.
- 5 . Cerrahi aletlerin bacaklarına kuvvet uygulandığında ortaya çıkan bükülme direncine ve kuvvet azaldığında bacakların ilk pozisyona dönmesini sağlayan "elastiki yapıya" sahip olmalıdır.
- 6 . Cerrahi aletlerin kesici ve tutucu çeneleri sabit ve düzgün hareket etmelidir.
- 7 . Kilit mekanizmasında bacakları yumuşak kilitleyip kolay ayrılan aletler olmalıdır.
- 8 . Eklemsizlerde, bükülme direnci yüksek gövde, fonksiyonel uç ve ergonomik sapı olan aletler olmalıdır.
- 9 . Cerrahi makaslar tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında elemanlarının uç kısımları bir noktada birleşmelidir.
- 10 . Cerrahi makasların ve penslerin mafsallarında boşluk bulunmamalı, yalpalama ve laçkalaşma olmamalıdır.
- 11 . Cerrahi makasların mafsalları yumuşak hareket etmeli ve ne çok sıkı ne de çok gevşek olmalıdır.
- 12 . Pensetlerin sabit eklemlerinde en ufak bir yalpa bulunmamalı, ağız dilleri ve tırtılları aralık bırakılmadan birbirine geçmelidir. Diş ve tırtılların aralıkları temiz olmalıdır.
- 13 . Pensetlerin kolları birer yay gibi esnek olmalıdır.
- 14 . Portegüler tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında ağızları birbirine aralıksız oturmalıdır.
- 15 . Pensler tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında elemanlarının ağızları birbirlerine karşılıklı gelmeli ve aralık kalmayacak şekilde oturmalıdır.
- 16 . Cerrahi Aletler korozyon testi açısından kaynatma ve 134 derecede buharlı otoklavda sterilizasyona dayanıklı olacaktır .
- 17 . Ürünlerin üzerinde üretici fabrikanın adı , aletin katalog numarası ve CE işareti silinmeyecek şekilde lazer yöntemi ile yazılı olacaktır. Film baskı (elektro stamp) yöntemi ile basılan yazı ve ibareler zamanla silinebildiği ve deformasyona uğradıklarından kabul edilmeyeceklerdir. İsteklilerin teklif edecekleri ürünler ve sunacakları ürün numuneleride bu şarta uygun olacaktır. Aletlerin üzerine datamatrix barkodlarının basılıp basılmayacağı, basılıcaksa içerisinde yer alacak ibareler sözleşme esnasında yükleniciye bildirilecektir.
- 18 . İstekliler kısım bütünlüğünün korunması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için teklif verecekleri kısım içerisindeki tüm ürünlerin tamamına tek bir marka ile teklif vereceklerdir. İstekli firmalar ürünlerine ait katalog numaralarını " teknik şartnameye cevap " metninde yazmak zorundadır .
- 19.T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü genelgesi hükümlerince , teslim edilecek ürünlerin ÜTS (ürün takip sistemi) kaydı olması gereklidir. Alımı yapılacak ürünlerin (kapsam dışı ürünler hariç) Barkod numaralarının " teknik şartnameye cevap " belgesinde belirtilmesi zorunludur .
- 20 . İstekli firma imalatçı veya ithalatçı ise Sağlık Bakanlığı ÜTS kaydının bulunması zorunludur. İstekli firma yetkili satıcı veya bayii ise imalatçı veya ithalatçı firma tarafından Sağlık Bakanlığı ÜTS yetkili bayilik kaydının yapılmış olması zorunludur .
- 21 . İhale dokümanı meyanında verilen Cerrahi Aletler teknik şartname ve listesinde yazılı katalog numaraları ve özellikler evsaf belirlemek açısından yazılmış olup , istekli Cerrahi Alet teknik şartnamesinde ve ihtiyaç listemizde belirtilen evsaf ve aynı fonksiyonları görecektir **veya dengi diğer marka aletleri de teklif edebilir** . Teklif edilecek ürünlerin ölçüleri (mikro aletler hariç) istenilenden 20cm altı aletlerde +/-0,5cm, 20cm ve üstü aletlerde +/-1cm farklı olabilecektir. Ancak bu fark aletin ana işlevini gören işlevsel özelliklerinde , şekil(eğim,kavis,kıvrım vb.) ve metal yapısında istenilenin aynı olmak zorundadır. Teklif edilecek aletlerin ağız ve uç kısımlarında farklılıklar ise (mikro aletler hariç) istenilenden +/-%5 farklı olabilecektir. Ağız ve uç kısımlarındaki farklılıklarda +/- opsiyonları aşan ürünlerin teklif edilmesi durumunda işlevsel özelliğinin bozulup bozulmadığı kullanıcı hekim tarafından değerlendirilerek karar verilecektir.
- 22 . İhale sonrasında cerrahi aletlerin teslimi esnasında cerrahi aletlerden ilgili bölüm uzmanının seçeceği 2 adet cerrahi alet korozyon testi için alınacak , hastanemiz bünyesinde **TS 5172'de belirtilen buharlı otoklavda sterilizasyon ve kaynar su testlerine tabi tutulacaktır** . Bu testlerden olumsuz sonuç veren markaları idareimiz reddedebilecektir . Teklifi reddedilen firmanın itirazı durumunda aynı testlerin yapılması

için akredite edilmiş laboratuvarların birine masrafları ilgili firma tarafından karşılanmak üzere hastane yönetimi tarafından gerekli görülürse gönderilecektir.

İsteklilerin teklif dosyası içerisinde verecekleri üreticinin detaylı ürün evsafirını gösteren katalog ve broşürlerindeki bilgiler ile de teyid edilecektir. İhaleye verilecek katalog ve broşürlerde teklif edilen ürünün birebir uç yapısı , uzunluk , ebad ve metal özellikleri gibi detaylı özelliklerinin bulunması teklif edilen ürünün teyidi açısından zorunludur. CD ortamında verilecek kataloglarda arama motorlarının olması, format veya program sorunları ile karşılaşılması, ürünlerin uç yapılarının birebir ölçülerde görünmesi zorunludur. Aksi halde firmanın vermiş olduğu teklifin tamamı red edilecektir.

23 . Cerrahi Aletlerin metal karışım oranları ve üretimde kullanılan çeliğin uluslararası **DIN58298/2010** normlarında belirtilen HRC Rockwell standartlarına göre sertlik derecesi , üretici fabrika tarafından düzenlenen ve üreticinin bulunduğu ülke noterlik ve apostil tasdiklerini taşıyan beyanı ile belgelenecek ve bu belge teklif dosyası içerisinde verilecektir. İsteklilerin bu beyanları uluslararası normlarla karşılaştırılacak uygunsuzluğu tespit edilen beyanlara ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır .

24 . İstekli firma teklif ettiği marka ve ürüne ait bakım , saklama ve sterilizasyon bilgilerini içeren Türkçe kullanım kılavuzunu teklif dosyası içerisinde verecektir .

25 . İstekliler teklif dosyaları içinde teklif ettikleri cerrahi aletlerden garanti süresi içerisinde bozulan , kırılan , korozyona uğrayan aletleri 45 gün içerisinde yenileri ile değiştirecektir. Bu hususla ilgili satıcı firma belge vermelidir. Yay , pim veya vida benzeri parçaların değişimi ile giderilebilecek arızalarda yeni ürün verilmesine gerek yoktur.

26 . İstekli firmalar ihale uhdelerinde kalması durumunda teslim edecekleri ürünlerin verimliliğini arttırmak amacı ile idaremizin muayene ve kabul işlemleri sırasında belirleyeceği en az iki personele bir gün süre ile kullanım öncesi ve sonrası bakım hakkında eğitim verecektir.

27 . İştirakçi firmalar genel alet kalitesinin incelenebilmesi ve bir kısım ürünlerin numuneler üzerinden de doğruluğunun teyidi için ihtiyaç duyulan ürünlerin numunelerini kendi markalarına ait olmak üzere seti temsilen numune olarak komisyona sunacaklardır. Numunelerini teslim etmeyen , eksik yada hatalı veren isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır.

Numuneler sözleşme esnasında firmalara iade edilecektir. Numuneler elle , gözle , gerekirse mikroskop altında ve ameliyatlarda kullanılarak incelenecek ve otoklavda test edilecektir.

Aletlerde ağızların birbirine tam olarak temas etmemesi, saplarındaki elastik yapının bulunmaması , kilitlenebilen tiptekilerin zor açılıp zor kapanması , eklem yerlerinde ve serasyonlu ağızlarda çapak bulunması, kesici ağızdakilerin ağız kısmı kapatıldığında dokuyu travmatize edecek şekilde yapıların bulunması, düzgün kesmemesi , koparıcı ağızdakilerin koparılan bölgede parçalanmalara sebep olması , ağız şeklinin aynısını pürüzsüz bir şekilde koparmaması gibi durumlardan herhangi birinin tespit edilmesi durumunda isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır. Numunelerin veya ambalajlarının üzerine sıra numarası yazılmalıdır.

İstekliler verecekleri numuneleri numune listesinde belirtilen tasniflemeye göre işaretleyerek ve isimlendirerek kendilerinin hazırlayacağı "numune teslim tutanağı " adı altında listesiyle beraber vereceklerdir. Kliniğin gerekli görmesi durumunda ilgili istekliden ilave ürün numunesi de talep edilebilecektir. Bu durumda numune talep edilen istekli belirtilecek gün ve saate kadar talep edilen ilave numuneleri tutanak karşılığında idaremize teslim edecektir. İstekli firmaların teknik alt yapıları bu duruma uygun olmalıdır.

28 . Kısımlar içerisindeki sterilizasyon Konteynerlerinin özellikleri aşağıda belirtilen şekilde olacaktır. Bu özellikler üretici firmanın orijinal katalogunda madde sıra numaraları da yazılmak üzere işaretlenerek gösterilecektir. Aksi halde isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır.

a-) Konteynerlerin kapaklarındaki filtre işlemini gören sistemler sürekli kullanılabilen veya en az 5.000 sterilizasyon döngüsü boyunca değişim gerektirmeyen yapıya sahip olmalıdır.

b-) Konteynerlerin kapaklarında mevcut olacak filtre işlemini gören sistemlerde depolama ve ameliyathane salonlarına sevki aşamasında nem , sıvı ve tozdan korunmasını sağlamak amacı ile kapak veya koruma mekanizması olmalıdır. Kapak veya etiket pencereleri veya elceklerde enaz 6 farklı renk seçeneği olmalıdır.

c-) Uluslararası standartlara göre (ISO 11607-1 5.1 10c), konteynerlerin yanlışlıkla açılmaya karşı ve açılıp açılmadığının anlaşılması için mühürlenmesi gerekmektedir. Bu sebeple konteynerlerin kapakları sterilizasyon öncesi kapatıldıktan sonra her iki taraflarında emniyet kilidi ve sterilizasyon indikatörü takılabilecek kilid yuvası ve indikatör pencereleri olmalıdır.

d-) Konteynerlerde bulunacak filtre işlemini gören sistemlerin sökülmesi, temizliği ve çalışma mekanizmalarının kontrolü herhangi bir alete veya aparata ihtiyaç duyulmadan kullanıcı tarafından elle kolayca yapılabilmelidir.

e-) Konteynerler otoklav içerisinde Üst üste istifliken de basınçlı buhar akışının içlerine girebilmesine imkan verecek ve sterilizasyon işleminin başarı ile gerçekleşmesini temin edecek şekilde tasarlanmış

olmalıdır. Konteynerler bez, kağıt veya herhangi bir poşetleme malzemesi ile sarmaya ihtiyaç duyulmadan steril edilebilecek dizaynda olmalıdır. Konteynerlerin elcekleri el yakmaması için plastik olmalı veya düşük ısı iletimli metalden imal edilmiş olmalıdır. Konteynerlerle beraber kalıcı isimlikte verilmelidir. Bu isimliklere yazılacak ibareler sözleşme esnasında yükleniciye bildirilecektir.

f-) Konteynerler DIN 58953/9 , ISO 11607 ve EN 868/8 standartlarına uygun imal edilmiş olmalıdır.

g-) Kapaklar kolay deforme oldukları ve taşımada ağırlık sorunu yaşattıkları için konteyner kapakları yüksek ısıya ve darbelere dayanıklı plastik veya polimer malzemeden imal edilmiş olacaktır.

h-) Set içerisinde yer alan sepetler alet yüzeylerinin çizilmemesi, sivri ve kesici ağızlı aletlerde körelme ve deformasyonun engellenmesi amacı ile delikli çelik plaka levhadan imal edilmiş olmalıdır. Tel örgü şeklinde imal edilmiş sepetler kabul edilmeyecektir. Set içerisindeki sepetlerin kilitlenebilen üst kapakları bulunmalı ve bu kapakların üzerinde sepetin komple konteyner içerisinden çıkartılarak ameliyatta kullanılmak üzere masaya içerisindeki aletlerin düşmesini engelleyerek steril bir şekilde taşınabilmesini sağlayacak kulp mekanizması bulunmalıdır. Sepetlerin kaymasını engelleyen sterilizasyon ısısına dayanıklı plastik ayakları olmalıdır. Her bir konteyner ile birlikte 1 adet silikon çim ücretsiz olarak verilecektir.

29 . Teklif edilecek ürünler Tüketiciyi Koruma hakkındaki Kanun ve ilgili yönetmeliklerde belirtildiği üzere fabrikasyon, malzeme ve işçilik hatalarına karşı en az 2 yıl garantili olacaktır. Garanti üretici , ithalatçı ve satıcı firmalar tarafından ayrı ayrı teklif dosyasında sunulacaktır.

30. Alınacak el aletlerine spesifik teknik şartlar aşağıdaki gibi olmalıdır.

OBWEGESER PERİOST ELEVATÖRÜ/KALDIRAÇI, HER İKİ UCU KÜNT, BİR UCU HAFİF EĞRİ, DİĞER UCU ÇOK EĞRİ, 6MM, 21CM

Obwegeser, periost elevatörü, paslanmaz çelikten imal edilmiş, malzemelerin polisajı düzgün ve pürüzsüz olacaktır. Tavan lambası ve mikroskop ışığı altında gözü alacak şekilde parlayan malzemeden yapılmış olmayacaktır. Eklemsizlerde, bükülme direnci yüksek gövde, fonksiyonel uç ve ergonomik sapı olan aletler olacaktır. Pensetlerin sabit eklemlerinde en ufak bir yalpa bulunmamalı, ağız dilleri ve tırtılları aralık bırakılmadan birbirine geçmelidir. Diş ve tırtılların aralıkları temiz olacaktır. İşlevi dışında keskin kenarı bulunmayacaktır. Kesici ve tutucu çeneleri sabit olacaktır. Her iki ucu künt, uçlardan biri hafif diğeri çok eğri, 6mm ve 21cm uzunluğunda olacaktır.

OBWEGESER YUMUŞAK DOKU EKARTÖRÜ, AĞIZ UÇ BİTİMİ YUVARLAK VE AŞAĞI AÇILI, 55X12MM, 23.5CM

Obwegeser, yumuşak doku ekartörü, paslanmaz çelikten imal edilmiş, malzemelerin polisajı düzgün ve pürüzsüz olacaktır. Tavan lambası ve mikroskop ışığı altında gözü alacak şekilde parlayan malzemeden yapılmış olmayacaktır. Eklemsizlerde, bükülme direnci yüksek gövde, fonksiyonel uç ve ergonomik sapı olan aletler olacaktır. Pensetlerin sabit eklemlerinde en ufak bir yalpa bulunmamalı, ağız dilleri ve tırtılları aralık bırakılmadan birbirine geçmelidir. Diş ve tırtılların aralıkları temiz olacaktır. İşlevi dışında keskin kenarı bulunmayacaktır. Kesici ve tutucu çeneleri sabit olacaktır. Uç bitimi aşağı açılı ve yuvarlak, 55x12mm ve 23.5cm uzunluğunda olacaktır.

OBWEGESER YUMUŞAK DOKU EKARTÖRÜ, AĞIZ UÇ BİTİMİ YUVARLAK VE YUKARI AÇILI, 42X10MM, 23CM

Obwegeser, yumuşak doku ekartörü, paslanmaz çelikten imal edilmiş, malzemelerin polisajı düzgün ve pürüzsüz olacaktır. Tavan lambası ve mikroskop ışığı altında gözü alacak şekilde parlayan malzemeden yapılmış olmayacaktır. Eklemsizlerde, bükülme direnci yüksek gövde, fonksiyonel uç ve ergonomik sapı olan aletler olacaktır. Pensetlerin sabit eklemlerinde en ufak bir yalpa bulunmamalı, ağız dilleri ve tırtılları aralık bırakılmadan birbirine geçmelidir. Diş ve tırtılların aralıkları temiz olacaktır. İşlevi dışında keskin kenarı bulunmayacaktır. Kesici ve tutucu çeneleri sabit olacaktır. Uç kısmı yuvarlak ve yukarı açılı, 42x10MM ve 23CM uzunluğunda olacaktır.

OBWEGESER YUMUŞAK DOKU EKARTÖRÜ, AĞIZ UÇ BİTİMİ YUVARLAK VE YUKARI AÇILI, 80X17MM, 24CM

Obwegeser, yumuşak doku ekartörü, paslanmaz çelikten imal edilmiş, malzemelerin polisajı düzgün ve pürüzsüz olacaktır. Tavan lambası ve mikroskop ışığı altında gözü alacak şekilde parlayan malzemeden yapılmış olmayacaktır. Eklemsizlerde, bükülme direnci yüksek gövde, fonksiyonel uç ve ergonomik sapı olan aletler olacaktır. Pensetlerin sabit eklemlerinde en ufak bir yalpa bulunmamalı, ağız dilleri ve tırtılları aralık bırakılmadan birbirine geçmelidir. Diş ve tırtılların aralıkları temiz olacaktır. İşlevi dışında keskin kenarı bulunmayacaktır. Kesici ve tutucu çeneleri sabit olacaktır. Uç kısmı yuvarlak ve yukarı açılı, 80x17MM ve 24CM uzunluğunda olacaktır.

ROWE REPOZİSYON FORSEPSİ, SAĞ, 24.5CM

Rowe, repozisyon pensi, paslanmaz çelikten imal edilmiş, malzemelerin polisajı düzgün ve pürüzsüz olacaktır. Tavan lambası ve mikroskop ışığı altında gözü alacak şekilde parlayan malzemedan yapılmış olmayacaktır. Eklemsizlerde, bükülme direnci yüksek gövde, fonksiyonel uç ve ergonomik sapı olan aletler olacaktır. Pensetlerin sabit eklemlerinde en ufak bir yalpa bulunmamalı, ağız dilleri ve tırtılları aralık bırakılmadan birbirine geçmelidir. Diş ve tırtılların aralıkları temiz olacaktır. İşlevi dışında keskin kenarı bulunmayacaktır. Kesici ve tutucu çeneleri sabit olacaktır. Sağ yönlü ve 24.5CM uzunluğunda olacaktır.