

FİYAT ARAŞTIRMASI (ÖZEL BÜTÇE ALIMI)

MEÜ Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi İhale Yetkilisince, fiyat araştırması yapmak üzere görevlendirilmiş bulunmaktayız. 4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu'nun 9.Maddesi gereğince aşağıda cinsi ve nev'i belirtilen malzemelerin K.D.V. Hariç bildirilmesi rica olunur.

Komisyon Başkanı
Prof Dr.Mesut TEK
Öğretim Üyesi

TALEP NO: 47

Sıra No	SATIN ALINACAK MALZEMENİN CİNSİ	ÖLÇÜSÜ	MİKTARI(1)	BİRİM FİYATI(2)	K.D.V. HARIÇ TUTARI(1X2)	UBB KODU MARKA
1	PROKTOLOJİ ALET SETİ	ADET	1			
TOPLAM						

TESLİMAT SÜRESİ:

Ekteki şartnameye uygun olmalıdır.

SON TEKLİF VERME TARİH VE SAATİ: 24.04.2024 12:00

MEÜ SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA MERKEZİ

ÇİFTLİKKÖY KAMPÜSÜ 34. CADDE MERSİN

TEL: 0 324 241 00 00 DAHİLİ: 22599

FAX: 0 324 241 00 55

ÖZEL BÜTÇE e-mail: hastane3333@gmail.com

AD SOYAD / FİRMA KAŞE İMZA

TEKLİF VEREN FİRMA BİLGİLERİ

Vergi Numarası:	
T.C. Kimlik Numarası	
Firmanın Adı	
Adresi	
Telefon ve Faks Numarası	
E-Posta	

Not: Teklif veren firma bilgileri alanının doldurulması zorunludur.

CERRAHİ ALET SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu teknik şartname Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi hastanesi Genel Cer. kliniği ameliyathanesine alınacak 1 SET Genel Cer. cerrahi Setini tanımlamakta olup iştirakçi firmalar seti oluşturan aletlerin tamamına teklif vereceklerdir.

GENEL TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Cerrahi Aletler , paslanmaz çelikten imal edilmiş olacaktır . İmalat veya tıbbi nedenler ile tamamı veya bir kısmı paslanmaz çelik dışında diğer materyallerden üretilmiş cerrahi aletlerin "teknik şartnameye cevap" çizelgesinde 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 olmamalıdır.
4. Cerrahi aletlerin fonksiyonları gereği bulunması gerekenlerin dışında keskin kenar bulunmamalıdır.
5. Cerrahi aletlerin kesici ve tutucu çeneleri sabit ve düzgün hareket etmelidir.
6. Kilit mekanizmasında bacakları yumuşak kilitlenip kolay ayrılan aletler olmalıdır.
7. Eklemsizlerde, bükülme direnci yüksek gövde, fonksiyonel uç ve ergonomik sapı olan aletler olmalıdır.
8. Cerrahi makaslar tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında elemanlarının uç kısımları bir noktada birleşmelidir.
9. Cerrahi makasların ve penslerin mafsallarında boşluk bulunmamalı, yalpalama ve laçkalaşma olmamalıdır.
10. Cerrahi makasların mafsalları yumuşak hareket etmeli, çok sıkı ya da çok gevşek olmamalıdır.
11. Makaslar damarları keserken hassas bir şekilde hareket etmeli ve dokuya zarar vermemelidir. Makaslar, ameliyat sırasında güvenli bir şekilde kan damarlarını kesmelidir.
12. Makaslar, dokuları ve damarları rahatlıkla kesebilen yeterli kesme kapasitesine sahip olmalıdır. Damarda intima dokusuna zarar vermemelidir.
13. Pensetlerin sabit eklemlerinde en ufak bir yalpa bulunmamalı, ağız dilleri ve tırtılları aralık bırakılmadan birbirine geçmelidir. Diş ve tırtılların aralıkları temiz olmalıdır.
14. Pensetlerin kolları birer yay gibi esnek olmalıdır.
15. Portegüler tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında ağızları birbirine aralıksız oturmalıdır.
16. Listemizde bulunan mikro portegüler hassas ameliyatlarda kullanılacağı için her birinin ağız kalınlıkları katalog üzerinde belirtilmelidir.
17. Mikro iğne tutucular güvenli tutuş sağlamalıdır. Tüm ağız uzunluğu boyunca paralel kapanmalı ve bu sayede küçük iğne ve suture materyallerini en güvenli şekilde tutulabilme kaydırma yapmamalıdır.
18. Mikro iğne tutucuların kapatma basıncı el yorgunluğunu en aza indirmeli aletin tutulmasını kolaylaştırmak amacı ile hassas bir şekilde kalibre edilmiş olmalıdır.
19. Mikro iğne tutucular elin en küçük hareketini algılamalı ve hareketi ucuna yansıtmalıdır.

Mersin Üniversitesi Hastanesi
Genel Cerrahi A.B.D.
Dilek Toprak

20. Kilitleme mekanizmaları çok hassas çalışmalı kolay kilitlenip, kolay açılan özellikte olmalıdır.
21. Pensler tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında elemanlarının ağızları birbirlerine karşılıklı gelmeli ve aralık kalmayacak şekilde oturmalıdır.
22. Penslerin mafsalları yumuşak hareket etmeli, çok sıkı ya da çok gevşek olmamalıdır. Pensler tek elin iki parmağı ile kolayca açılıp kapatılabilir.
23. Cerrahi Aletlerin üzerinde;
- üretici fabrikanın adı,
 - üretildiği ülke (menşei beyan belgesinde belirtilen) ,
 - Aletin katalog numarası ve data matrix kodu
 - CE işareti ile paslanmaz çelikten olanlar üzerinde de " stainless " ibaresi silinmeyecek şekilde lazer yöntemi ile yazılı olacaktır. Film baskı (elektro stamp) yöntemi ile basılan yazı ve ibareler zamanla silinebildiği ve deformasyona uğradıklarından kabul edilmeyeceklerdir.
24. Cerrahi Aletler korozyon testi açısından kaynatma ve 134 derecede buharlı otoklavda sterilizasyona dayanıklı olacaktır . Ayrıca listeler içerisinde yer alan siyah renkli malzemeler ameliyat esnasında parlamayı tamamen engelleyen , aletlerin kullanım ömrünü ve performansını arttıran, yüzey sertleştirilmesi uygulanmış olan aletlerdir. Bu özellikteki aletlerde yüzey sertleştirilmesi ve siyahlaştırma işlemi titanyum alüminyum nitrit veya ceramic coated tekniklerinden biri ile yapılmış olabilecektir.
25. İstekliler ihtiyaç listemizde belirtilen setlerin tamamına teklif vereceklerdir. Ancak ürünlerin set bütünlüğünün korunması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için teklif verecekleri setin tamamına ve setlerin içerisindeki aletlerin tamamına teklif vermeleri zorunludur. Set içindeki teklif edilecek konteyner ve tel sepetlerin cerrahi aletler ile aynı marka olma zorunluluğu yoktur. İstekli firmalar ürünlerine ait katalog numaralarını" teknik şartnameye cevap çizelgesi " nde yazmak zorundadır. İstekli firmalar teklif ettikleri ürünün açıklamasını teklif ettikleri markaya bire bir uyumlu olarak yazmak zorundadır. Teklif veren firmanın kendi markasına ait katalog numaralarını bir veya birden fazla kalemde yazmaması ya da özel üretim, eşdeğeri ve benzeri gibi ibarelerle belirtmesi durumunda firmanın sete ait teklifi değerlendirme dışı kalacaktır.
26. T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü 01/05/2008 tarih ve 15167 sayılı genelge hükümlerince , teklif edilen ürünlerin ihale tarihi itibari ile İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'nda kayıtlı olması ve alımı yapılacak ürünlerin TITUBB ' de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir . Sağlık Bakanlığından onaylanmış barkod numaralarının " teknik şartnameye cevap " çizelgesinde belirtilmesi zorunludur . İlgili sete teklif edilen ürünlerden bir veya daha fazlasının onaylı barkod numarasının olmaması durumunda set bütünlüğü bozulacağından isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır .
27. İhale dokümanı meyanında verilen Cerrahi Aletler teknik şartname ve listesinde yazılı katalog numaraları evsaf belirlemek açısından yazılmış olup , istekli Cerrahi Alet teknik şartnamesinde ve ihtiyaç listemizde belirtilen evsaf ve aynı fonksiyonları görecektir şekilde **veya dengi diğer marka aletleri de teklif edebilir** . Teklif edilecek aletler hassas cerrahi operasyonlarda kullanılacağından uzunlukları, çapları, ağız yapıları oldukça önem arz etmektedir. Dolayısı ile teklif edilecek aletlerin (mikro aletler hariç), istenilen ölçüden uzun veya kısa olması ve ağız yapılarındaki milimetrik ölçüler kullanım hassasiyetini etkileyeceğinden özellikle $\pm 2\text{mm}$ toleranslı uzunluklardaki aletler değerlendirilmeye tabi tutulacaktır. Ancak bu fark aletin ana işlevini gören işlevsel özelliklerinde, ağız yapısında şekil ve metal yapısında istenilenin aynı olmak zorundadır. Listemizde belirtilen referans katalog

numaraları verilen aletlerin kullanım yerleri farklılık göstermesi nedeni ile belirtilen modellerden farklı modelde aletler teklif edilmeyecektir. Refereans numaraları belirtilen ürünlerde kullanılan dengi markalarda da aynen teklif edilmelidir. Aletin tungsten karpid ağızları veya kaplamaları veya keskinlikleri istenen ile aynı olmalıdır.

28. 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 idaremiz reddedebilecektir . Teklifi ret edilen firmanın itirazı durumunda aynı testlerin yapılması için akredite edilmiş laboratuvarların birine masrafları ilgili firma tarafından karşılanmak üzere hastane yönetimi tarafından gerekli görülürse gönderilecektir.

TEKNİK HUSUSLARDA VERİLMESİ ZORUNLU OLAN BELGELER

29. Teklif edilen cerrahi aletlerin şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığı isteklilerin teklif dosyası içerisinde verecekleri üreticinin detaylı ürün evsaflarını gösteren katalog ve broşürlerindeki bilgiler ile de teyit edilecektir .İhaleye verilecek katalog ve broşürlerde teklif edilen ürünün birebir uç yapısı , uzunluk , ebat ve metal özellikleri gibi detaylı özelliklerinin bulunması teklif edilen ürünün teyidi açısından zorunludur. CD ortamında verilecek kataloglarda ise katalog numaralarının girilebileceği arama motorunun bulunması , format sorununun olmaması, teklif edilen tüm ürünlerin mevcut olması ve verilen CD'nin üzerinde seri numarası taşıması şarttır. Ayrıca CD içerisindeki ürünlerin ağız ve uç yapılarının birebir ölçülerde görünür olması ve metal yapısı gibi özelliklerinin belirtilmiş olması zorunludur. Aksi halde firmanın vermiş olduğu teklifin tamamı ret edilecektir.
30. İştirakçi firmalar genel alet kalitesinin incelenebilmesi ve bir kısım ürünlerin numuneler üzerinden de doğruluğunun teyidi için aynı özellikte olanlarını kendi markalarına ait olmak üzere teklif verecekleri seti temsilen numune olarak teklif dosyası ile birlikte ihale saatine kadar komisyona sunacaklardır . Numunelerini ihale saatine kadar teklif dosyası içerisinde teslim etmeyen , eksik yada hatalı veren isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır. Numuneler sözleşme esnasında (uhdesinde kalan setler hariç) 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. İstekliler verecekleri numuneleri işaretleyerek ve isimlendirerek " numune teslim tutanağı " adı altında listesiyle beraber teklif dosyası içerisinde vereceklerdir. Tekrar eden numunelerden 1 adet verilmesi yeterlidir. Ancak Bu durum uygunluk belgesinde belirtilecektir.

NUMUNE LİSTESİ

EKLEMLİ EKLEMSİZ KİLİTLENEBİLEN KESİCİ

CERRAHI ALET TEKNİK ŞARTNAME Sayfa 3 / 5

Prof. Dr. Tamer Çelebi
Mersin Üniversitesi Hastane
Genel Cerrahi A.B.D.
Tic. Sic. No: 10209

Dr. Öğr. Dr. Cemal UZCAN
Mersin Üniversitesi Hastane
Genel Cerrahi A.B.D.
Tic. Sic. No: 10209

31. İstekliler teklif ettikleri cerrahi aletlere ait bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacakları " teknik şartnameye cevap " çizelgesini teklif dosyası içerisinde vereceklerdir . Bu belgede teknik şartnamenin her bir maddesine verilen cevap , ihtiyaç listesinde belirtilen ürün, karşılığında isteklinin verdiği ürünün katalog numarası , isteklinin teklif ettiği marka , ürünün adeti , barkod numarası ve detaylı açıklaması yer alacaktır (Örneği aşağıda gösterilmiştir) . Bu belgeyi vermeyen veya eksik yada hatalı veren firmaların teklifleri ret edilecektir. Bu belgede okunmuştur , anlaşılmıştır veya bu anlama gelebilecek cevaplar kabul edilmeyecektir. İsteklilerin bu belgenin her bir maddesine cevap vererek kabul ettiğini açıkça belirtmesi zorunludur.

S.no	Tanımlayıcı ürün referans katalog no	Teklif edilen ürün katalog no	Teklif edilen marka	Ürün açıklaması	Miktar	Ürün barkod no

32. Cerrahi Aletler fabrikasyon ve işçilik ve malzeme hatalarına karşı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun ve bu kanunla ilgili yönetmelik ve mevzuatlarda zorunlu olduğu şekilde en az 2 yıl garantili olacaktır . Garanti süresince cerrahi aletlerin periyodik bakımı ihale alan firma tarafından ücretsiz yapılacaktır.
33. T.C. Sağlık Bakanlığının 80981279-809.99 sayılı Tıbbi cihazlar alımları konulu genelgesinde yayınlandığı üzere tıbbi cihazlara satış sonrası hizmeti sunacak kuruluşlardan "TS 12426 Yetkili Servisler — Tıbbi Cihazlar İçin Kurallar" standardına veya " TS 13703 - Özel Servisler —Tıbbi Cihazlar İçin Kurallar" standardına göre hizmet alınacak cihaz için hizmet yeterlilik belgesine sahip olma şartı istenmektedir. Bu nedenle teklif edilen marka ya ait ithalatçı firmanın TS-13703 yeterlilik belgesi ihale dosyası ile beraber teklif edilecektir.
34. İstekliler teklif dosyaları içinde teklif ettikleri cerrahi aletlerden garanti süresi içerisinde kullanıcı hataları hariç; bozulan, kırılan , korozyona uğrayan aletlerin 45 gün içerisinde yenileri ile değiştirilecektir.
35. İstekli firma teklif ettiği marka ve ürüne ait bakım , saklama ve sterilizasyon bilgilerini içeren Türkçe kullanım kılavuzunu ihale dosyası içerisinde verecektir.
36. İstekli firmalar ihale uhdelerinde kalması durumunda teslim edecekleri ürünlerin verimliliğini arttırmak amacı ile idaremizin muayene ve kabul işlemleri sırasında belirleyeceği en az üç personele iki gün süre ile kullanım öncesi ve sonrası bakım hakkında eğitim verecektir.

Prof. Dr. Tansin Şenel
Mersin Üniversitesi Hastane
Genel Cerrahi A.B.D.
Etiler, Beşiktaş

Doç. Dr. Cengiz ÖZCAN
Mersin Üniversitesi Hastane
Genel Cerrahi A.B.D.
Etiler, Beşiktaş

İHTİYAÇ LİSTESİ
SETİN TAMAMINA TEKLİF VERİLECEKTİR.

PROGTOLOJİ SETİ		(2 SET)	
SIRA NO	ÜRÜN AÇIKLAMASI	MIKTAR	BİRİM
1	SPEKÜLÜM, INTESTINAL, SIMS, UZUNLUK 15CM. PENCERELİ 80X15MM	2	ADET
2	PROB,FİSTÜL,LOCKHART-MUMMERY,#2	4	ADET
3	PROB,FİSTÜL,LOCKHART-MUMMERY,#3	4	ADET
4	PROB,FİSTÜL,LOCKHART-MUMMERY,#4	4	ADET
5	PROB,İÇİ BOŞ,UZUNLUK 13.5CM	2	ADET
6	KÜRET, KAŞIK ŞEKİLLİ, VOLKMANN, UZUNLUK 17CM FIG.0000	2	ADET
7	KÜRET, KAŞIK ŞEKİLLİ, VOLKMANN, UZUNLUK 17CM FIG.0	2	ADET
8	EKARTÖR, MANUEL, LANGENBECK21CM 55X20MM	4	ADET
9	SPEKÜLÜM, VAJİNAL, CZERNY, 100X25MM UZUNLUK 235MM	8	ADET
10	İĞNE TUTUCU, WANGENSTEEN, TUNGSTEN KARPİD AĞIZLI, (M) UZUNLUK 27CM	2	ADET
11	İĞNE TUTUCU, MAYO-HEGAR, TUNSGTEN KARPİD AĞIZLI, UZUNLUK 20CM	2	ADET
12	FORSEPS, PANSUMAN, STANDART MODEL, UZUNLUK 25.0CM	4	ADET
13	FORSEPS, PANSUMAN, STANDART MODEL, UZUNLUK 18.0CM	4	ADET
14	FORSEPS, CERRAHİ, TUNGSTEN KARPİD AĞIZLI, OEHLERSPRİNG , UZUNLUK 20.0CM 1X2 FARE DİŞLİ STANDARD	4	ADET
15	FORSEPS, POTTS-SMİTH(WAUGH), UZUNLUK 21CM	2	ADET
16	FORSEPS,ORGAN KAVRAMA, BROWN,UZUNLUK 15CM	4	ADET
17	FORSEPS,FOERSTER,UZUNLUK 25CM,	2	ADET
18	KLEMP,ARTER,CRİLE-RANKIN,UZUNLUK 16CM EĞRİ	12	ADET
19	KLEMP, TONSİL,SCHNİDT,UZUNLUK 19CM EĞRİ	16	ADET

CERRAHİ ALET GENEL ŞARTLAR

1.Sağlık Bakanlığı Hizmet Kalite Standartları gereği cerrahi aletlerin kullanıcılara sevkinin hatasız bir şekilde sağlanması, setlerin doğru aletlerle pakletlendiğinin tespiti, envanterleri, ne kadar kullanıldıkları, tamirlerinin takibi, aletlerin sterilizasyon tarihlerinin belirlenmesi, gerektiğinde hastalarla ilişkilendirilebilmesi ve olası insan kaynaklı hataların minimum seviyeye indirilmesi amacı ile kurumumuz MSÜ de 2d matrix fiber lazer yöntemi ile cerrahi alet takip ve dokümantasyon sistemi kullanılmaktadır.

Prof. Dr. Tahsin ÇOLAK
Merkez Ürolojisi Hastanesi
Genel Cerrahi ABD

CERRAHİ ALET TEKNİK ŞARTNAME Sayfa 5 / 5


2. Uhdesinde malzeme kalan firmalar teslim edecekleri cerrahi el aletlerinin her birini, parçalardan oluşan cerrahi aletlerin her parçasını, kurumumuzca verilecek olan alfa nümerik sayılarını fiber lazer yöntemi ile barkodlayarak teslim etmelidir. 3mm'nin altında kalan malzemelere fiber lazer ile kurumumuzun belirlediği alfa numerik numara/markalama yazılmalıdır. Mekanik, CO₂ lazer, yağ lazer, nokta vuruşlu, pantograf, etiketleme, RFID, vs ile yapılacak olan işaretleme kabul edilmeyecektir.

3. Cerrahi aletlerin üzerine basılacak 2D matrix barkodları Barkod/numara içerikleri MSÜ'de kullanılan yazılım ile ve MSÜ de bulunan barkod okuma cihazları ile uyumlu olmalıdır.

4. Karekod/numaralandırma, sterilizasyon basamaklarındaki sıcaklık, nem, basınç gibi parametrelere uzun süre dayanıklı kalmalıdır. İşaretleme sonrası en az 3 yıl garantili (alet/malzemelerin okunmaması/aşınması, vs) olmalıdır. Okunmama veya silinmeden ötürü okunmaz hale gelirse aletler firmaya gönderilerek tekrardan ücretsiz olarak kare barkod/numaralandırma uygulamasını yapacağını ve malzeme üzerine barkot/numaralandırma işlenirken; malzemeye zarar verilmesi durumunda, firma malzemenin yenisini temin etmelidir.

5. Barkod yazılımının numune değerlendirmesi hastanemizin Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde yapılacaktır.


Prof. Dr. Tahsin ÇOLAK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Genel Cerrahi A.B.D.
0312 231 10 00


Dr. Günnür ÖZGEN
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. Tes. No.: 13650

GENEL ŞARTLAR

- 1- Teklif edilecek tüm aletler tüm bileşenleri, aksesuarları, ve ek sistemleri ile birlikte yedek parça ve bakım onarım hizmetleri dahil ücretsiz en az 3 (üç) yıl garantili olmalıdır. Bu garantiler hem istekli hem de üretici veya ithalatçı firma tarafından ayrı ayrı verilmelidir.
- 2- Garanti süresi içerisinde set içerisinde kullanıcı hatasından kaynaklanmayan kırılma bozulma v.b. sebeplerle aletler kullanılamaz hale geldiğinde, yüklenici firma aletleri en geç 45 (Kırkbeş) iş günü içinde yenileriyle değiştirecektir. Tamiri cihetine gidilmeyecektir.
- 3- Garanti süresi içinde ve sonrasında değişecek olan parçalar faal olarak teslim edildikten sonra en az 3 yıl süreyle garantili olacaktır.
- 4- Aletler idare tarafından gösterilen yere kurulacak / teslim edilecek ve ücretsiz olarak montajı gerçekleştirilecektir. Aletler tüm aksesuarları ile birlikte çalışır vaziyette teslim alınacaktır.
- 5- İsteklilerin, setin içerisinde yer alan ve teknik şartnamede belirtilen malzemelere ilişkin kalem kalem fiyatlandırdıkları tekliflerini ve 'Ürün Takip Sistemi' nde (ÜTS) kayıtlı Barkod Numaralarını belirterek (Kapsam dışı ise kapsam dışı olduklarını da belirterek) ÜTS barkod numaralarını teklif mektubu ekinde sunmaları zorunludur.
- 6- İsteklilerin teklif verdikleri kalemler Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC MDD), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC AIMDD) veya Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC IVDD) kapsamında ise bu ürünlerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) veya Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı olması gerekmektedir.
- 7- İsteklilerin teklif verdikleri kalemler Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC MDD), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC AIMDD) veya Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC IVDD) kapsamında ise bu ürünlerin Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı olması ve bu ürünlerin kayıt işlemlerinin Sağlık Bakanlığı tarafından tamamlanmış olması gerekmektedir. Listede belirtilen malzemeler veya Ürün Takip Sistemi' nde (ÜTS) kayıtlı Barkod Numaraları eksik belirtilen ya da ihtiyaç listesine ilişkin Barkod numaraları liste halinde verilmeyen teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 8- İsteklilerin Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı olması zorunludur. İstekliler, teklif verdikleri ürünlerin imalatçısı veya ithalatçısı (tedarikçi firma) değilse, ürünün imalatçısının veya ithalatçısının bayisi olarak ÜTS'ye kayıtlı olmak zorundadır. İstekliler bayi olarak ÜTS'ye

kayıtlı olduğunu tevsik eden ve ÜTS' nin internet sitesinden almış oldukları belgeleri ihalede sunacaklardır. Elektronik Kamu Alımları Platformu (EKAP) üzerinden veya ÜTS' nin internet sitesi üzerinden yapılan sorgulama sonucunda ihale tarihi ve sözleşme tarihi itibarıyla bayilik kaydı bulunmayan isteklilerin o kalemlere ilişkin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

- 9- İstekliler tarafından teklif edilen ürünler Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında değil ise Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmadığına dair üretici veya ithalatçı firma tarafından düzenlenmiş beyanı ihalede sunacaklardır.
- 10- İstekliler, teklif edecekleri malzemelere ilişkin katalog, doküman v.b belgeleri teklifleriyle birlikte vereceklerdir.
- 11- İstekliler, teknik şartnamenin maddelerine sırasıyla cevap veren "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" ni teklifleriyle birlikte vereceklerdir.
- 12- İdare gerek gördüğü takdirde numune isteyebilir. Numune istenildiği takdirde teklifler numune sonucuna göre değerlendirilecektir.
- 13- Teklif edilecek aletler ve parçalarıyla ilgili kullanıcılara 3 (Üç) gün boyunca kullanıcı eğitimi verilecektir. Ayrıca cihazın kullanımı, bakımı olası arızaların giderilmesi ve kalibrasyonuna ilişkin, kendi eğitilmiş personeli veya üretici firma personeli tarafından idarenin belirleyeceği 2 (İki) personele 2 (İki) gün, her türlü masraf yükleniciye ait olmak üzere teknik eğitim verilecektir. Ayrıca ihale konusu malzemelerin sterilizasyon gerektiren kısımlarının sterilizasyonu için sterilizasyon ünitesinden 2 (İki) kişiye 2 (İki) gün eğitim verilecektir. Tüm eğitim giderleri yüklenici tarafından karşılanacaktır.
- 14- Yüklenici firma, aletlere ve aksesuarlarına ilişkin marka, model, üretici firma adı, firmaya ait malzeme kodu bilgileri ve kullanma kılavuzunu gösteren dokümanları cihazla birlikte teslim edeceklerdir. Teslim edilecek malzemeler sıfır olmalı, daha önce "demo" amaçlı olarak bile kullanılmamış olmalıdır.
- 15- Kurumumuzda 2D matrix fiber lazer yöntemi ile cerrahi alet takip ve dokümantasyon sistemi kullanılmaktadır. Uhdesinde malzeme kalan firmalar teslim edecekleri cerrahi el aletlerinin her birine idaremizce yazılı olarak verilecek olan alfa nümerik sayılarını 2D matrix fiber lazer yöntemi ile barkotlayarak teslim edeceklerdir. 3mm altındaki malzemelere barkod vurulamayacağı için kurumumuzca verilecek numara yazılacaktır. Aletlerin üzerine basılacak Data Matrix barkodları Üniversitemizde bulunan barkod okuyucu cihazları ile uyumlu olmalıdır. Cerrahi aletlerin garanti süresi içerisinde 2D matrix fiber lazer işaretleme de dâhildir.