



T.C.
ESKİŞEHİR VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü
Eskişehir Şehir Hastanesi

Kayıt No: 838/0

TEKLİF MEKTUBU

07.09.2023

Sayı : 22205031-930/

Konu : Teklif Formu

Kurumumuzun ihtiyacı olan (1) kalem HASTANEMİZ GENEL CERRAHİ BİRİMİ İÇİN DAMAR MÜHÜRLEME VE KESME PROBU LAPAROSKOPIK MARYLAND UÇLU ALIMI alımı işi işi satın alınacaktır. İlgilendığınız takdirde K.D.V. hariç fiyat teklifinizi en geç 11.09.2023 tarih ve saat (10:00) kadar göndermenizi, teklifinizde teslimat süresinin de bildirilmesini arz/rica ederim.

Şenol ALTINSOY
Başhekim a.
İdari ve Mali İşler Müdür Yardımcısı

Sıra No	Mali / İşin Cinsi	Miktar	Birimi	Birim Fiyat	Toplam Fiyat
1	DAMAR MÜHÜRLEME VE KESME PROBU LAPAROSKOPIK MARYLAND UÇLU 5MM (DAMAR MÜHÜRLEME VE KESME PROBU LAPAROSKOPIK MARYLAND UÇLU 5MM 37 CM)	20	ADET		
Toplam					

Satınalmanın Yapılacağı Birim: ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ DOĞRUDAN TEMİN TEL:0 222 611 4000 / 11358
NUMUNE GÖRÜLECEKTİR.

4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22 / D Maddesi Uyarınca Doğrudan Temin Usulüyle Alım Yapılacaktır.

TEKLİF EDİLECEK HUSUSLAR

1.4734 Sayılı Kanun gereğince KİK 019 Standart Formuna göre hazırlanacak Teklif mektubunda istekliler tarafından imzalanması, teklif edilen fiyatın rakamı ve yazıyla açık olarak yazılması zorunludur. Tarihi olmayan, istenilen ürünlerin marka, katalog numarası olmaması ve teslimat belirtilmeyen teklif mektupları değerlendirilmeye alınmayacaktır.

2.Zarfın üzerine isteklinin adı soyadı açık adresi teklifin hangi işe ait olduğu ve teklif edilen kalemler yazılacaktır. Zarf kapağı yapılandırılan bölümleri üzerine firma kaşesi basılarak imzalanacaktır.

3.Fiyatlar KDV hariçtir.

4.Teklif edilecek ürünlerin ürün barkodları mutlaka olacaktır. Barkotsuz malzemeler teslim alınmayacaktır.

5. Teklif edilecek malzemelerin UBB numarası faturaya mutlaka yazılacaktır.

6.Teklif edilecek malzemenin varsa emekli sandığı malzeme kodu teklif mektubunda yazılacaktır.

7.Düzenlenecek fatura da yapılmış olan hatalardan dolayı ödeme yapılmamasından firma sorumludur.

8.Teklif edilecek ürünlerden Tıbbi cihaz yönetmeliği (93/42/EEC MDD), Vücuda yerleştirilebilir aktif cihaz yönetmeliği (90/385/EEC) ve vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliği (98/79/EC IVDD) kapsamındaki ürünlerin Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğünün 2008/36 sayılı genelgesinin 2.maddesine istinaden TITUBB ve ÜTS de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. Bu şartı olmayan ürünler kesinlikle teklif edilmeyecektir. Teklif edilip alınsa dahi ödemesi yapılmayacaktır.

9.Numune istendiğinde teklif mektubu ile birlikte getireceklerdir.

10.Alımlar acil ihtiyacımıza yönelik olduğu için kesin sipariş yazımızda belirtilen süre içerisinde teslim edilmeyen ürünler için yasal işlem yapılacaktır.

11.Tıbbi sarf malzemelerin teslim edildiği tarihte malzemelerin kullanma süresi miadının 2/3'ünden az olmamalıdır.

12.Fatura, malzeme teslim edildikten sonra kesilecek.

13.Fatura bedeli malzemenin muayene kabul komisyonunca kabulünden sonra 150 gün içerisinde ödenecektir.

14.Alacağına ait temlik kabul edilmeyecektir.

15.Siparişlerde malzemenin depo ve ihtiyaç durumu göz önünde bulundurularak partiler halinde istenmesi idaremizin yetkisindedir.

16.Teklif veren firma işbu (18) maddeyi okumuş ve herhangi bir ayırım ve sınırlama yapmadan bütün koşulları kabul etmiş olarak kabul edilecektir.

17.Bu alım uygulanmasından doğabilecek her türlü anlaşmazlığın çözümünde Eskişehir mahkemeleri ve icra daireleri yetkilidir.

18. Bu malları/işleri en geç 10 (ON) gün içinde muayene ve kabul yapılabilmesi için teslim edilmesi gerekmektedir.

71 EVLER MAH ÇAVDARLAR SK 26080 ODUNPAZARI ESKİŞEHİR

Telefon: 222 611 4000/11358-11359

Faks: 02222050199

e-posta: esdh.satinalma@saglik.gov.tr

Elektronik ağ: www.eskisehirsehir.saglik.gov.tr

1/1



T.C.
Sağlık Bakanlığı
Eskişehir İl Sağlık Müdürlüğü
Eskişehir Şehir Hastanesi

Doküman No	KU.YD.01.00
Yayın Tarihi	01.08.2018
Revizyon No	0
Revizyon Tarihi	
Sayfa	1 / 1

DAMAR MÜHÜRLEME VE KESME PROBU LAPAROSKOPIK MARYLAND UÇLU TEKNİK ŞARTNAME

1. Prob disposable olmalı ve cihaz bağlantısı için gereken kablo probun üzerinde bulunmalıdır. Ekstra herhangi bir kablo ve konnektöre ihtiyaç duymamalıdır
2. Prob ve proba bağlı kablosu steril orjinal pakette bulunmalıdır.
3. Prob, çenelerinin ucu atravmatik olmalı dokuların kördiseksiyonunu, yakalanmasını, vasküler yapıların mühürlenmesini ve kesme işlemlerini yapabilmelidir. İstendiğinde kapama, kapama ve kesme sadece kesme işlemi birbirinden bağımsız yapabilmelidir.
4. Probun tutacındaki elcik ile çene açılarak ligasyonu yapılacak dokunun çeneye yerleştirilmesi sağlandıktan sonra elcik sonuna kadar kapatılıp dammar mühürleme işlemi başlatılmalıdır. Damar Mühürleme işlemi başlamadan önce probun çenesindeki basıncın yeterli ve uygun olduğunu belirtmesi ve işlemi başlatması için probun tutacığındaki elcikte iki kademeli düğme olmalıdır. Birinci kademede çenelerdeki basıncın uygunluğunu bildirmeli, ikinci kademede ise mühürleme işlemi active etmeli ve mühürleme işlemi sırasında basıncın tutarlı ölçüde devam ettiğini kontrol etmelidir. Takiben tutaç taki kesme düğmesi ile probtaki bıçak active edilerek kesme işlemi isteğe bağlı yapılabilir.
5. Sadece mühürleme işleminde ve mühürleme sonrası kesme işleminde çenenin proksimali ile distali arasındaki dokuya uygulanan basınç her noktada esit olmalıdır. Tutarlı basıncın sağlanması ve güvenli mühürleme işlemi yapabilmek için probun tutacığındaki elcikte iki kademeli düğme olmalıdır. Birinci kademede çenelerdeki basıncın uygunluğunu bildirmeli, ikinci kademede ise mühürleme işlemi active ve mühürleme işlemi sırasında basıncın tutarlı ölçüde devam ettiğini kontrol etmelidir. Kademeli düğme ile geri bildirim vermeyen problemler dikkate alınmayacaktır.
6. Güvenli dammar mühürleme işleminin yapılabilmesi için aletin çenelerinin dokuya uyguladığı basıncın tutarlı ölçüde ve dammar mühürleme işlemi bitinceye kadar devam etmesi, dokunun elastin ve kolajen yapısının denetle olması için şarttır. İki kademeli aktivasyon düğmesi ile bu tutarlı ve sürekli basıncın çenet arafından doku ya uygulaması için şarttır. Birinci kademede çenelerdeki basıncın yeterli ve uygun olduğu, ikinci kademede ise mühürleme işlemi sırasında basıncın tutarlı ölçüde devam ettiğini kontrol edilmelidir. Basıncın miktarının mühürleme için olması gerekenin altına inmesinde cihaz otomatik olarak işlemi durdurmalı ve kullanıcı ya mühürlemenin tamamlanmadığını sesli ve görüntülü şekilde geri bildirim vermelidir. Burada bahsi geçen uygulama bir ameliyat sırasında ki bir tek aktivasyon değildir. Sıralı olarak yapılan vaka süresince tekrarlanan en az 60 aktivasyonda aynı tutarlı ve sürekli basıncın dokuya uygulanmasıdır. Böylelikle cerrahın hem kullanım rahatlığı hemde kısıyorulmasına bağlı olarak uygun basıncın uygulanamama riski elimine edilerek hasta sağlığı ve güvenliği için olmalıdır.
7. Prob, dammar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın doku dan aldığı geribildirim sayesinde, dokunun direncini ölçmeli ve ne kadar enerji vereceğini, ne kadar sürede vereceğini otomatik olarak hesaplayarak dokunun elastin ve kolajen yapısını den etre ederek kalıcı olarak mühürleyebilmeli ve enerjiyi mühürleme işlemi bittikten sonra otomatik olarak kesmelidir.

Hastanesi
Op.Dr. İsmail ZEİNGİN
Dip. Tez. No: 136290
Genel Cerrah Uzmanı

Eskişehir Şehir Hastanesi
Am. Dr. Özlem TÜRKCAN ACAR
Dip. Tez. No: 134116
Revizyon ve Reamirasyon Uzm.



T.C.
Sağlık Bakanlığı
Eskişehir İl Sağlık Müdürlüğü
Eskişehir Şehir Hastanesi

Doküman No	KU.YD.01.00
Yayın Tarihi	01.08.2018
Revizyon No	0
Revizyon Tarihi	
Sayfa	2 / 1

DAMAR MÜHÜRLEME VE KESME PROBU LAPAROSKOPIK MARYLAND UÇLU TEKNİK ŞARTNAME

8. Cihazın elden kumanda edilebilmesi için üstünde bırak tıvasyon düğmesi bulunmalıdır.Cihaz istenildiğin de elden ,istenildiğin de ayaktan kumanda edilebilmelidir.
9. Prob mühürleme ve kesme işlemini 7 mm dahil vasküler dokular üzerinde yapabilmelidir.
- 10.Cerrahi müdahale ler esnasında probun tutaç kısmının ınıslak el divenler için de kaymasını engelleyebilmek için tutaç özellikli bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
- 11.Mühürleme aletinin güvenli dammar mühürleme ve kesme işlemini ve manupulasyonunun dikkatli ce yapılabilmesi için uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomic yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önünün ealınarak Probun elcik kısmı arkaya çekilerek İki kademeli aktivasyon düğmesinin ikinci kademesin de mühürleme işlemi başladıktan sonar güvenli kaçısın danrotasyon mekanizması da sabitlenmelidir. Mühürleme yapılacak doku ve damarın sabitlenmesi hasta güvenli ği açısından önemli olduğu için sabitlenmeyen proplar dikkate alınmayacaktır.
- 12.Mühürleme ve Kesme işleminin güvenli yapılabilmesi ve mühürleme hattının distalden sistolik basınç sebebiyle zorlanmaması ve kaçak verme ihtimalinin minimize edilmesi için en fazla 2 mm emniyet payı muhakkak olmalıdır.
- 13.Proplar ameliyathanede kullanıldıktan sonar karar verilecektir.
- 14.Şaft tamamen izolasyon maddesiyle kaplanmış olmalıdır.
- 15.Yurt dışında imal edilen propların CE belgesi ve imalatçının Türkiye'deki kuruluşuna verilen apostil kaşeli satış yetki belgesi teklifle birlikte hastane idaresine verilmelidir.
- 16.Cerrahi müdahaleler esnasında probun tutaç kısmının ınıslakeldivenle için d kaymasını engelleyebilmek için tutaç özellikli bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
- 17.Propların, monopolar ve bipolar koter özelliğii ntiva eden, aynı anda iki adet damar kapama kesme probunun kullanılabileceği ,giriş bulunan ve saniyede 3333 kez doku empedansı ölçümü yaparak geri bildirim verme özelliği sahip cihaz ile beraber kullanıma uygun olmalıdır.
- 18.Mühürleme probu, jeneratörün kontrolü ile güvenli ve kalıcı olacak şekilde dammar mühürleme işlemini yapmalıdır. İşlem sırasında probun kullanıldığı anatomic bölge ve çevresindeki dokuların (hayati yapılar olabilir, Sinirgibi) termalısı yayılımından minimal etkilenmesi için dokunun tipine gore uygun akım değerinde ve uygun sürede enerji aktarmalıdır. Yüksek teknoloji elektro-cerrahi sistem kullanılma amacı uygun olarak hassas ölçümleri dokudaki direnç değişikliklerine gore eş zamanlı olarak yapabilmeli ve kullanıcıyı yönlendirerek sonucun da olabilecek insane hatalarının minimize etmelidir. Hasta güvenliği için bu kritik karar kullanıcının 5 duyu organına gerek kalmadan cihaz tarafından karar vermelidir. Doku direncinin akımı iletmediği aşamaya ulaşıldığında hasta ve cerrah kullanıcı güvenliği için otomatik olarak akımı kendisi kesmelidir.
- 19.Prob dammar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın doku dan adığı geribildirim sayesinde mühürleme işleminin gerçekleşmediği durumlarda kullanıcıya sesli ve LCD ekranda Türkçe yazılı olarak uyarı vermelidir.Ameliyathanenin ameliyat sırasındaki yerleşimi açısından kullanıcı cerrah her zaman cihaz ile göz teması kuramayacağı ön görülerek olası uyarı komutlarının tüm ameliyathane personeli tarafından anlaşılabilmesi için gereken bir özelliktir.

Hastanesi
Op.Dr. İsmail ZENGİN
Diğer Adı: 16290
Genel Cerrah Uzmanı
Eskişehir Şehir Hastanesi

ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ
Op.Dr. Özlem TÜRKCANACAR
Diğer Adı: 13478
Cerrahi ve Reanimasyon Uzm.



T.C.
Sağlık Bakanlığı
Eskişehir Sağlık Müdürlüğü
Eskişehir Şehir Hastanesi

Doküman No	KU.YD.01.00
Yayın Tarihi	01.08.2018
Revizyon No	0
Revizyon Tarihi	
Sayfa	3 / 1

DAMAR MÜHÜRLEME VE KESME PROBU LAPAROSKOPIK MARYLAND UÇLU TEKNİK ŞARTNAME

- 20.Prob, dammar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, dokunun direncini ölçmeli ve bu işlemi yapabildiğini belgeleyebilmelidir.
- 21.Prob 5 mm.lik trokar la minimal invazif ameliyatlarda kullanılabilmelidir.
- 22.Laparoskopik ameliyatlarda kullanılacak olan ameliyatın türü ve methodun a göre anatomic yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar gözönüne alınarak, Mühürleme aletinin güvenli kullanımı ve ilgili anatomic yapıya erişebilir olması için Probun shaftı en az 37 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 23.Mühürleme aletinin güvenli kullanımı ve manipülasyonunun dikkatli yapılabilmesi için uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomic yapı ve cerrahi işlemlerde ki ihtiyaçlar gözönüne alınarak. Çene açıklığı ile güvenli miktarda doku kavrayabilme, kesme uzunluğu ile de güvenli mobilizasyon yapmak üzere. Çene açıklığı en fazla 13(+/- 1) mm, Bıçağın kesi uzunluğu 18(+/-1)mm olmalıdır.
- 24.Cihaz üzerinde ki bir kumanda ile en fazla 350 derece rotasyon yapabilmelidir.
- 25.Laparoskopik ameliyatlarda kullanılacak olan ameliyatın türü ve methoduna göre anatomic yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar gözönüne alınarak, probun çene si görüş sağlayabilmek için 22(+/- 1) derece açılı olmalıdır.
- 26.Problarla birlikte monopolar ve bipolar koter özelliği intiva eden, aynı anda iki adet dammar kapama kesme probunun kullanılabilmesi için, giriş bulunan elektrocerrahi enerji platform yüklenici tarafından kuruma teslim edilecektir. 27. Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi ÜTS veya Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır ve TİTUBB barkod no'su teklif ekinde sunulmalıdır. Ayrıca ürün için düzenlenen fatura veya irsaliyede ürün barkod numarası, son kullanma tarihi ve LOT numarası belirtilmelidir.
- 27.Teslim edilen malzemelerin teslim tarihi itibari ile en az 2 yıl miadlı olmalıdır. Miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde miad uzatımı yapılmalıdır.

Hastanesi
Op.Dr. İsmail ZENGİN
Dip. Tes. No: 136290
Genel Cerrahi Uzmanı

ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ
Dr. Özlem TÜRKCAN ACAR
Dip. Tes. No: 134116
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzm.