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

Kayıt No: 79866

TEKLİF MEKTUBU

Sayı : 22205031-930/

09.01.2023

Konu : Teklif Formu

Kurumumuzun ihtiyacı olan (1) kalem HASTANEMİZ GENEL CERRAHİ BİRİMİ İÇİN DAMAR MÜHÜRLEME KESME PROBU ALIMI alımı işi işi satın alınacaktır. İlgilendiğiniz takdirde K.D.V. hariç fiyat teklifinizi en geç 12.01.2023 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	Malın / İşin Cinsi	Miktar	Birimi	Birim Fiyat	Toplam Fiyat
1	DAMAR MÜHÜRLEME VE KESME PROBU LAPAROSKOPİK BİLATERAL AÇILAN KÜNT UÇLU 5MM	10	ADET		
				Toplam	

Satınalmanın Yapılacağı Birim: ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ DOĞRUDAN TEMİN TEL:0 222 611 4000 / 11358 NUMUNE GÖRÜLECEKTİR.
4734 sayılı Kamu İhale Kanunun 22 / D Maddesi Uyarınca Doğrudan Temin Usulüyle Alım Yapılacaktır.
DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR
1.4734 Sayılı Kanun gereğince KİK 019 Standart Formuna göre hazırlanacak Teklif mektubunda istekliler tarafından imzalanması, teklif edilen fiyatın rakam ve yazıyla açık olarak yazılması zorunludur. Tarihi olmayan, istenilen ürünlerin marka, katalog numarası olmayan ve teslimat belirtilmeyen teklif mektupları değerlendirmeye alınmayacaktır.
2.Zarfın üzerine isteklinin adı soyadı açık adresi teklifin hangi işe ait olduğu ve teklif edilen kalemler yazılacaktır. Zarf kapağı yapıştırılan bölümü 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 TİTUBB 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 mektubuyla 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 koşullarıyla 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

5 MM KUNT UCLU BILATERAL CENESI ACILAN AÇIK CERRAHİ BAĞIMSIZDAMAR MÜHÜRLEME VE KESME PROBU ANA TEKNİK ÖZELLİKLERİ

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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 paketle bulunmalıdır.

3. Prob, çenelerinin ucu atravmatik olmalı dokuların kör diseksiyonunu yakalanmasını, vasküler yapıların mühürlenmesini ve kesme işlemlerini yapabilmelidir.İstendiğinde kapama, kapama ve kesme sadece kesme işlemini birbirinden bağımsız yapabilmelidir.

4. Probun tutacındaki elcik ile çene açılarak ligasyonu yapılacak dokunun çeneye yerleştirilmesi sağlandıktan sonra elcik kilitlenip damar mühürlemesi yapılmalı ve takiben tutaçtaki düğmeyle probtaki bıçak aktive edilerek kesme işlemi isteğe bağlı bir şekilde bağımsız olarak yapılmalıdır.

5. Sadece mühürleme işleminde ve mühürleme sonrası kesme işleminde çenenin proksimali ile distali arasındaki dokuya uygulanan basınç her noktada esit olmalıdır. Tutarlı basıncır saglanması ve güvenli mühürleme işlemini yapabilmek için kilit mekanizması olmalıdır. Olmayan problar dikkate alınmayacaktır.

6. Güvenli damar mühürleme işleminin yapılabilmesi için aletinin çenelerinin dokuya uyguladığı basıncın tutarlı ölçüde ve damar mühürleme işlemi bitinceye kadar devam etmesi, dokunun elastin ve kolajen yapısının denatüre olması için şarttır. Kilitleme mekanizması ile bu tutarlı ve sürekli basıncın çene tarafından dokuya uygulaması için şarttır. Sıralı olarak yapılan vaka süresince tekrarlanan çoklu aktivasyonlarda aynı tutarlı ve sürekli basıncın dokuya uygulanmasıdır. Böylelikle cerrahın hem kullanım rahatlığı hem de kas yorulmasına bağlı olarak uygun basıncın uygulanamama riski elimine edilerek hasta sağlığı ve guveniği için olmalıdır.

7. Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, dokunun direncini ölçmeli ve ne kadar enerji vereceğini, ne kadar sürede vereceğini otomatik olarak hesaplayarak dokunun elastin ve kolejen yapısını denatüre ederek kalıcı olarak bağımsız olarak mühürleyebilmeli ve enerjiyi mühürleme işlemi bittikten sonra otomatik olarak kesmelidir.

8. Cihazın elden kumanda edilebilmesi için üstünde bir adet aktivasyon düğmesi bulunmalıdır.Cihaz

ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ
Uzm.Dr.Altan SİPAHİ
Dip.Tes.No:178974
Genel Cerrahi Uzmanı

istenildiğinde elden ,istenildiğinde ayaktan kumanda edilebilmelidir.

9. Prob mühürleme ve kesme işlemini 7 mm dahil vasküler dokular üzerinde yapabilmelidir.

10. Mühürleme aletinin güvenli bağımsız damar mühürleme ve kesme işlemini ve manupulasyonunun dikkatlice yapılabilmesi için uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önününe alınarak Probun elcik kısmı arkaya çekilerek kitlendikten sonra güvenlik açısından rotasyon mekanizmasıda kitlenmelidir. Mühürleme yapılacak doku ve damarın sabitlenmesi hasta güvenliği açısından önemli olduğu için sabitlenmeyen problar dikkate alınmayacaktır.

11. 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 munakkak olmalıdır.

12. Şaft tamamen izolasyon maddesiyle kaplanmış olmalıdır.

13. Yurt dışında imal edilen probların CE belgesi ve imalatçının Türkiye'de ki kuruluşuna verilen apostil kaşeli satış yetki belgesi teklifle birlikte hastane idaresine verilmelidir.

HAZIRLAYAN KONTROL ONAY

14. Probların, monopolar ve bipolar koter özelliği ihtiva eden, aynı anda iki adet bağımsız damar mühürleme ve kesme probunun kullanılabileceği,giriş bulunan ve saniyede 3333 kez doku empedansı ölçümü yaparak geribildirim verme özelliği sahip cihaz ile beraber kullanıma uygun olmalıdır.

15. Problar, bir adet bağımsız damar mühürleme ve kesme probunun kullanılabileceği ve saniyede en az 20 000 kez doku empedansı ölçümü yaparak geribildirim verme özelliği sahip cihaz ile beraber kullanıma uygun olmalıdır.

16. Bağımsız damar mühürleme ve kesme probu, jeneratörün kontrolü ile güvenli ve kalıcı olacak şekilde damar mühürleme işlemini yapmalıdır. İşlem sırasında probun kullanıldığı anatomik bölge ve çevresindeki dokuların (hayati yapılar olabilir, sinir gibi) termal ısı yayılımından minimal etkilenmesi için dokunun tipine göre uygun akım değerinde ve uygun sürede enerji aktarmalıdır. Yüksek teknolojili elektro-cerrahi sistem kullanılma amacı uygun olarak hassas ölçümleri dokudaki direnç değişikliklerine göre eş zamanlı olarak yapabilmeli ve kullanıcıyı yönlendirerek

ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ
Uzm.Dr.Altan SİPAHİ
Dip.Tes.No:173874
Genel Cerrahi Uzmanı

sonucunca olabilecek insan 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.

17. Prob damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim 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 anlaşılabilemesi için gereken bir özelliktir.

18. Prob damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, dokunun direncini ölçmeli ve bu işlemi yapabildiğini belgeleyebilmelidir.

19. Prob şaft çapı 5 mm olmalı ve açık cerrahi operasyonlarında kullanabilmelidir.

20. Açık cerrahi ameliyatlarında kullanılanacak olan ameliyatın türü ve methoduna göre anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önününe alınarak, Bağımsız Damar Mühürleme aletinin güvenli kullanımı ve ilgili anatomik yapıya erişebilir olması için Probun çenesinin aktif kısmı 19.5mm (+/- 1) mm ve şaftı ise en az 23 cm uzunluğunda olmalıdır.

HAZIRLAYAN KONTROL ONAY

21. Mühürleme aletinin güvenli kullanımı ve manupulasyonunun dikkatlice yapılabilmesi için uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önününe alınarak, Çene açıklığı ile güvenli miktarda doku kavrayabilme, kesme uzunluğu ile de güvenli mobilizasyon yapmak üzere çene açıklığı en fazla 14.6 mm. Bıçağın kesi uzunluğu 17.8 (+/- 1) mm olmandır.

22. Cihaz üzerindeki bir kumanda ile en fazla 180 derece rotasyon yapabilmelidir.

23. Probun çenesi bilateral (iki taraflı) açılma özelliğine sahip olacaktır. İstenildiğinde daha fazla dokuyu grasp edebilmelidir.

24. Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi ÜTS veya Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır ve TİTUBB barkod no'su ÜTS sertifikasında sunulmalıdır. Ayrıca, Ürün için düzenlenen fatura veya irsaliyede ürün barkod numarası, son kullanma tarihi, seri kodu ve LOT numarası belirtilmelidir.

ESKIŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ
Uzm.Dr.Alptan SİPAHİ
Dip.Tes.No:173974
Genel Cerrahi Uzmanı