



Teklif No : 677/2019-2179
İşin Adı : 5 KALEM TIBBİ MALZEME ALIM
Alım Şekli : 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin)

5 KALEM TIBBİ MALZEME ALIM Alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin) göre satın alınacaktır. Söz konusu alımın yapılabilmesi için teklif mektuplarınızı İdari Şartname ve Teknik Şartnameye göre hazırlayarak son başvuru tarihine kadar tarafımıza bildirilmesini rica ederim.

Doç. Dr. Ersin KÖKSAL
Başhekim Yardımcısı

İDARİ ŞARTNAME

1. İdarenin
 - a. Adı-Adresi : ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ SATINALMA ÜNİTESİ KURUPELİT/SAMSUN
 - b. Telefon ve Faks Numarası : 0 362 312 19 19-2318- 0 362 457 60 10
2. İhale Konusu Malın
 - a. Malzemeyi İsteyen Ünite : Ameliyathane
 - b. Niteliği, Türü ve Miktarı : Malzeme Listesi Ekli Birim Fiyat Teklif Cetvelinde Belirtilmiştir.
 - c. Teslim Yeri : AMELİYATHANE
 - d. Teslim Tarihi : İdarenin vereceği siparişe istinaden 20 gün içerisinde malzeme teslim edilmelidir.
3. Teklifin Verilebileceği
 - a. Yer : OMUSUVAM Satın Alma Ünitesi Kurupelit/Samsun
 - b. Son Başvuru Tarihi ve Saati : 27/05/2019 11:00
4. İhaleye Katılabilmek için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri
 - a. Birim fiyat mektubu ve cetveli
 - b. Teklif edilen malzemeler son başvuru tarihi itibarıyla T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (Bundan sonra "TİTUBB" olarak yazılacaktır.) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır. TİTUBB'den onaylı olduğuna dair yazıcı çıktısı teklif zarfı içerisinde konulmalıdır. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı ibaresi olmayan malzemeler ihale dışı bırakılacaktır.
 - c. İhale konusu malzemeyi satmaya yetkili olduğuna dair TİTUBB'den alınan firma ve/veya bayii tanımlayıcı numarası verilmelidir. TİTUBB'den alınan firma ve/veya bayii tanımlayıcı numarasının yazılı olduğu yazıcı çıktısı teklif zarfı içerisinde konulmalıdır.
 - d. CE işareti ve onaylı kuruluş kodu Muayene
 - e. Numune: Teklif edilen malzeme için teknik değerlendirmede kullanılmak üzere Ek 2'de belirtilen numune teslim tutanağı ile bir (1) adet numune teslim edilecektir. Numune teslim edilmeyen ürünler için değerlendirme yapılmayacaktır.
 - f. Teklif veren firmalar sattıkları ürünlerin SGK tarafından ödeneceğine, ödenmediği takdirde Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü'nden herhangi bir ödeme talebinde bulunmayacakları gibi Tahakkuk ettirilecek cezayı karşılayacaklarına ilişkin Taahhünameyi teklifleri ile birlikte vereceklerdir.
5. Teklifin Türü
 - a. İstekliler tekliflerini, her bir iş kaleminin miktarı ile bu iş kalemleri için teklif edilen birim fiyatlarının çarpımı sonucu bulunan toplam bedel üzerinden vereceklerdir
6. Teklif ve ödemelerde geçerli para birimi
 - a. İsteklilerin tekliflerini Türk Parası olarak vermeleri zorunludur ve ödemeye esas para birimide Türk Parasıdır.
7. Alternatif Teklifler
 - a. Alternatif teklif verilemez.
8. Kısmi Teklif Verilmesi
 - a. Bu ihalede kısmi teklif verilebilir. Kısmi teklif her kalem malzemenin tamamına verilecektir.
9. Garanti ve Garanti süresi sonrası bakım onarım
 - a. Teslim edilecek ürünlerin miadları, teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır. Ürünlerin miadlarının dolmasına 3 (üç) ay kala kurum tarafından yükleniciye yazılı bilgi verilecektir. Yüklenici 3 (üç) iş günü içinde kuruma yazılı olarak izlenecek prosedür konusunda bilgi vermelidir. Yazılı bilgi gelmemesi halinde kurum kendi seçeceği yol ile ürünleri yükleniciye iade eder. Yükleniciye iade edilen ürünler kurum sorumluluğundan çıkar. Yüklenici iadesi yapılan ürünleri 15 (onbeş) gün içerisinde daha uzun miadlıları ile değiştirip kuruma teslim etmek zorundadır. Teslim edilen ürünlerin kurum stoklarından bitimine kadar yüklenici sorumluluğu devam eder.
10. Teklif Geçerlilik Süresi
 - a. Teklif geçerlilik süresi en az 30 gün olmalıdır.
11. Tekliflerin Sunulma Şekli
 - a. Teklif Mektubu bu Şartname ile istenilen bütün belgeler bir zarfa veya pakete konulur. Zarfın üzerine isteklinin adı, soyadı veya ticaret unvanı, tebligata esas açık adresi, teklifin hangi işe ait olduğu, teklif numarası ve ihaleyi yapan idarenin açık adresi yazılır. Zarfın yapııştırılan yeri istekli tarafından imzalanarak, mühürlenecek veya kaşeleneyecektir.

b. Teklifler ihale dökümanında belirtilen son başvuru tarih ve saatine kadar imza karşılığında idareye (tekliflerin sunulacağı yere) teslim edilir. Bu saatten sonra verilen teklifler kabul edilmez ve açılmadan istekliye iade edilir.

c. Teklifler iadeli taahhütlü olarak posta ile gönderilebilir. Posta ile gönderilecek tekliflerin dökümanında belirtilen saate kadar idareye ulaşması şarttır. Postadaki gecikme nedeniyle işleme konulmayacak olan teklifler değerlendirmeye alınmaz.

12. Tekliflerin Alınması

a. Teklifler son başvuru ve saatine kadar OMUSUVAM Satınalma Ünitesi'nde imza karşılığı teslim alınacaktır.

13. Tekliflerin Değerlendirilmesi

a. Zarfları uygun olan ve yeterli kriterlerini sağlayan isteklilerin ürünleri Teknik değerlendirmeye alınacaktır.

14. Ekonomik Açıdan en Avantajlı Teklifin Belirlenmesi

a. Ekonomik açıdan en avantajlı teklif en düşük fiyat esasına göre belirlenecektir.

15. Teklifin Karara Bağlanması

a. Bu şartname hükümlerine göre yapılan değerlendirme sonucu ihale ekonomik açıdan en avantajlı teklifi veren isteklinin üzerinde bırakılacaktır.

16. Sözleşme Yapılması

a. Sözleşme yapılmayacaktır.

17. Ödeme Yeri ve Şartları

a. Ödeme yeri Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğü tarafından yapılacaktır.

b. Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlığı Müdürlüğüne, malın teslimine binaen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu müsait olması halinde **180 (yüzseksen) gün** içerisinde ödenecektir. Kurumumuz gelirlerinde artış olması halinde erken ödeme yapılabilir. Kurumumuz ihtiyacı üzerine 4734 sayılı K.İ.K.na göre yapılacak her türlü mal/hizmet/yapım işleri ihaleleri veya doğrudan teminleri sonucunda yapılacak her türlü ödemeler, malların Hastanemiz deposuna tesliminden veya hizmetin/yapım işinin teslim alınmasından sonra kesilecek fatura tarihine göre sıraya konularak, hastanemiz gelirlerinin tahsilatına ve banka hesabımızdaki nakit durumuna göre sırasıyla ödeme yapılacaktır. Hastanemiz gelirlerinin tahsilatında ve başka nedenlerle meydana gelebilecek nedenlerle nakit sıkıntısı olduğu takdirde ödemelerde gecikme ve aksamalar olabilir. Bu tip nedenlerle olabilecek aksaklıklardan dolayı kurumumuz hiçbir yükümlülük altına girmez. Alacaklı firmalarda bu nedenlerle olabilecek gecikmeler nedeniyle herhangi bir hak talebinde bulunamazlar. İhaleye veya doğrudan teminlere iştirak eden firmalar yukarıda belirtilen şartları aynen kabul etmiş sayılırlar.

c. Sosyal Güvenlik Kurumu "Sağlık Uygulama Tebliği" faturalama işlemleri gereğince, sağlık hizmeti işleminin bittiği tarih itibarıyla faturalandırılması gereken dönemi takip eden en geç 2 ay içerisinde kuruma ibraz edilmeyen faturalar işleme alınmayacaktır. Herhangi bir sebepten dolayı faturanın kuruma teslim edilmemesi durumunda, yüklenici ilgili alacağından vazgeçmiş sayılacak ve fatura ile ilgili herhangi bir hak talebinde bulunamayacaktır.

18. Gecikme Cezası

a. İdare tarafından iş zamanında bitirilmediği/mal teslim edilmediği takdirde geçen her takvim günü için yükleniciye yapılacak ödemelerden sipariş bedeli üzerinden %0.5 (bindebeş) oranında gecikme cezası kesilecektir. Kesilecek toplam ceza tutarı hiçbir şekilde alım bedelini aşamaz.

b. Gecikme cezası yükleniciye ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın ödemelerden kesilir. Bu cezanın ödemelerden karşılanamaması halinde Yükleniciden ayrıca tahsil edilir.

c. İşin süresi içerisinde teslim edilen malların idareye teslim tarihinden itibaren muayene ve kabulünde geçen süreler işin süresinden sayılmaz. İşin süresi içerisinde uygun çıkmayan mallar yerine sadece bir defaya mahsus olmak üzere yeniden getirilen malların muayenesi yapılır.

d. Bu gecikme ihtarının yükleniciye tebliğinden itibaren 20 (yirmi) günü geçtiği takdirde idare sipariş iptal edilmiş sayılacaktır. Siparişin iptal edilmesi dolayısıyla yüklenici hakkında gerekli işlem yapılacaktır.

e. Taahhüdün yerine getirilmemesi halinde istekli 4734 sayılı kanunun 10. maddesi (f) bendine istinaden (f. ihale tarihinden önceki 5 yıl içinde, ihaleyi yapan idareyi yaptığı işler sırasında iş veya meslek ahlakına aykırı faaliyetlerde bulunduğu bu idare tarafından ispat edilen) İdaremizin sonraki alımlarında ihale dışı bırakılacaktır. Ayrıca yüklenicinin bağlı olduğu Ticaret Odasına taahhüdünü yerine getirmediği bildirilecektir.

f. Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği ve Vücut İçinde Kullanılan Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine tabii malzemeler için verilen TİTUBB kodunun hatalı verilmesi ve/veya TİTUBB tarafından iptal edilmesi ve/veya değiştirilmesi halinde İdarenin malzeme ile ilgili uğrayacağı zarar ilgili faturanın tahakkunda düşülecek, fatura ödenmiş ise firma alacaklarından tahsil edilecektir. Ayrıca idarenin deposunda kalan ürünler istenildiğinde tedarikçi tarafından iade alınacaktır. İhaleye katılan istekli bu şartları kabul etmiş sayılır.

19. Diğer

a) 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun 22. maddesine göre Doğrudan Temin yoluyla yapılacak alımlara istinaden kesilecek olan **20.000,00 TL tutarını altındaki faturalara, temlik koyulmayacaktır.**

b) İstekliler her bir kalem için geçerli olan SUT eki listelerde ilan edilen KDV hariç satış fiyatlarından en az % 15 oranında indirim yaparak tekliflerini hazırlayacaklardır.

c) Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezimiz için yapılacak Cerrahi Alet alımlarında; uhdesinde malzeme kalan firmalar teslim edecekleri cerrahi el aletlerinin her birine idaremizce verilecek olan alfa numerik sayıların 2D Matrix Fiberleme yöntemi ile barkodlayarak teslim edeceklerdir. 3 mm'in altındaki aletlere barkod vurulamayacağı için bölüm set, set ismi veya idaremizce verilecek numaralar yazılacaktır.

EKİ : 1. Birim Fiyat Teklif Cetveli
2. Teknik Şartname
3. Numune Teslim Tutanağı



BİRİM FİYAT TEKLİF CETVELİ

TEKLİF NUMARASI : 677/2019-21795 KALEM TIBBİ MALZEME ALIMI
SON BAŞVURU TARİHİ : 27/05/2019 11:00

0

Teklif Sahibinin / Firma Unvanı, Uyuğu
Adı Soyadı / Firma Unvanı, Uyuğu
Açık Tebligat Adresi
Bağlı Olduğu Vergi Dairesi ve Vergi Num.
Telefon Numarası
Fax Numarası
E-mail Adresi

Teklifiniz son başvuru tarihinden itibaren (rakam ve yazı ile) takvim günü geçerlidir.

S. No	UBB KODU	Malzeme Adı	Markası	KDV Or.	SUT kodu	Miktar	Birim	Teklif Edilen Birim Fiyat	Tutarı
1		Oynar başlı(rötikülatör)düz kapatıcı stapler 55-48mm				20	Adet		
2		Sütür ipek serbest çile 17x45 1 no.				180	Adet		
3		Kartuş Stapler Lineer Cutter 60mm-3,8mm				35	Adet		
4		stapler kesici lineer 60mm-3,8mm				10	Adet		
5		Sütür ipek 30mm keskin 3/8 75cm 0.				800	Adet		

TOPLAM TUTAR (KDV HARIÇ)

NOT: UBB KOD NUMARALARININ GÖNDERİLMESİ GEREKMEKTEDİR

İdarenizce alımı yapılacak olan teklifle ilgili İdari Şartname, Teknik Şartname tarafımızdan inceleniş, okunmuş ve herhangi bir ayırım ve sınırlama yapmadan bütün koşullarıyla kabul edilmiştir. İhaleye ilişkin olarak aşağıdaki hususları içeren teklifimizin kabulünü arz ederiz.

1- Taahhüdün yerine getirilmesine ilişkin olarak idari şartnamede teklif fiyata dahil olması öngörülen bütün masralar teklifimizde dahildir.

2- Aldığınız herhangi bir teklifi veya en düşük teklifi seçmek zorunda olmadığınızı kabul ediyoruz.

3- İhale konusu işle ilgili olmak üzere idarenizce yapılacak/yaptırılacak diğer işlerde, idareizin çıkarlarına aykırı düşecek hiçbir eylem ve oluşum içinde olmayacağımızı taahhüt ediyoruz.

4- Bu ihalede, tekliflerin kalem/kısım bazında ayrı ayrı değerlendirileceğini, teklif ettiğimiz her bir mal kalemi/ kısmını için ekte sunulan fiyat cetvelinde yer alan mal kalemi / kısmından bir veya daha fazlasının üzerimize bırakılabileceğini, bu durumda üzerimizde kalan mal kalemi/ kısmının tutarları üzerinden hesaplanacak toplam bedelle üzerimizde kalan işi yapacağımızı kabul ve taahhüt ederiz.

5- Ödeme Yeri ve Şartları

a. Ödeme yeri Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğü tarafından yapılacaktır.

b. Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlığı Müdürlüğünce, malın teslimine binaen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu müsait olması halinde 180 (Yüz seksen) gün içerisinde ödenecektir.

Ad ve SOYAD-Firma Kaşe
İmza

DISPOSABLE OYNAR BAŞLI
DÜZ KAPATICI STAPLER 55-4.8 MM
(KALIN DOKU)
TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Disposable Olmalıdır.
2. İki sıra titanium stapler ile 55 mm uzunluğunda kapama yapmalıdır.
3. 320 +/- 10 derece rotasyon, 120 +/- 10 derece artikülasyon yapabilmelidir
4. Tek elle kullanıma uygun olmalı, stapler üzerindeki kapama kolu sayesinde açma ve kapama işlemi yapılabilmelidir.
5. Kapama kolu 2 kademeli olarak kapanmalıdır . İlk seferinde Pin mekanizması otomatik olarak yerleşmeli , ikinci kademede çene kısmı kapanmalıdır.
6. Derin bölgelerde kullanımı kolaylaştırmak amacı ile dar anvil profiline sahip olmalıdır
7. Ayarlanan pozisyonun aynen doku üzerinde uygulanabilmesi için staplerin şaftı sert ve bükülemez olmalıdır.
8. Hemostaz ve pedikülün beslenmesi için zımbanın ideall "B" formasyonunda kapanmasını sağlayacak doku aralığı kontrol mekanizmasına sahip olmalıdır.
9. Bu mekanizmanın aktif olduğu stapler üzerindeki kapama kolunda bulunan siyah bant sayesinde kullanıcı tarafından tespit edilebilmelidir.
10. Stapler ateşlendiğinde tetik mekanizması sesli bir uyarı ile kitlenmelidir.
11. Staplerin kontrol dışı ateşlemesini engellemek üzere tetikte emniyet mandalı bulunmalıdır.
12. Staplerin kartuşundaki zımba bacak uzunlukları ateşlemeden önce 4.8 mm, ateşlemeden sonra 2.0 mm olmalıdır.
13. Kartuşun içinde 19 +/- 2 adet titanyum zımba bulunmalı ve zımbaların çapları 0.28 mm olmalıdır.
14. Steril pakette bir adet stapler ve üzerinde bir adet sabit kartuş bulunmalıdır.
15. **Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.**
16. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
17. Teklif veren firma 1 adet numune teslim etmelidir.

MULTİFLAMENT ABSORBE OLMAYAN İPEK SINIFI CERRAHİ İPLİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.

- Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisine uygun olmalıdır.
- Sütür boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
- İğne iç yüzeyi kanallı ve kanalsız olmalıdır. İğnenin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivrilliğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. İğne iç yüzeyi düz ve kanalsız olmalıdır. Operasyon boyunca iğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalı.
- İğneler yüksek alaşımlı çelikten meydana gelmeli (302-420,455,4310vb) ve üretici tarafından belgelendirilmelidir.

2.

Cerrahi multiflament ipek iplikler ham ipekten imal edilmiş olacaktır. 2.Cerrahi multiflament ipek iplikler silikon veya aynı özelliği gösterebilecek kaplama materyali ile kaplanmış olmalıdır.

3.

- Aşırı sıcak ve nemli yerden korunmalıdır.
- Direkt güneş ışığına maruz kalmamalıdır.

4.

- En az 3 yıl miadlı olmalıdır.
- Teslim sırasında en az 3 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
- Firma; miadın dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

5.

Teklif edilen malzeme Sağlık Bakanlığı T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal bilgi bankasına (TİTUBB) kayıtlı ve "Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylıdır." ifadesi bulunmalıdır.

6.

- Sütür ambalajının Kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzeyi tyvek (yırtılmayan kağıttan) olmalıdır. Ayrıca sütür, sterilizasyonunun korunması için aliminyum veya karton poşette olmalıdır
- İç aliminyum folyo/karton ambalaj işaretili açılma yerinden açıldığında, iğnenin portekü ile tutulması için kapak açıldığında/yırtıldığında iğne görülebilmelidir
- Aliminyum folyo/karton ambalaj üzerindeki yazılı bilgiler folyonun/kartonun üzerine basılı olmalıdır
- Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait prospektüs olmalıdır. Prospektüste TÜRKCE açıklama olmalıdır.
- Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
- En az 12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Işıktan ve sıcaktan korunmasına dair yazı olmalı. Seri ve kontrol numarası olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.

7.

Antialerjik, nonantijenik ve steril olmalıdır.

8.

Firmalar;

- İthal ürünler için ithal belgesi ve üretici firma tarafından verilmiş distribütörlük veya bu distribütörce verilmiş yetkili bayilik belgesinin,
- Yerli ürünler için üretici firma veya üretici firmaca verilmiş distribütörlük veya yetkili bayilik belgelerinin,
- İthal ve yerli ürünler için üretici firma ve distribütörlerce verilmiş garanti belgesinin aslı veya noter tasdikli örneği verilecektir
- Uzun süren operasyonlarda anastomozlarda, kanser cerrahisinde: sütür kalitesi ön plana çıkmaktadır; anastomoz hattı sütürasyonunda iğnenin dokuya en az hasar verecek,kolay geçişi sağlayan pürüzsüz uç yapısına sahip olması,iğne/sütür uyumu 1:1 e yakın olması portegüye oturması,iğnenin iplikten ayrılması/dokuya zarar vermesi,sütürün ele oturması/düğüm kalitesi gibi sebepler anastomoz sonuna kadar bu özellikleri koruması son derece önem arz etmektedir.
- Ayrıca firma ihale sonrası istenen miktarda numune getirecek en az iki düzine(24adet), numuneler test edilecek, uygun olmayanlar ve numunesi olmayanlar ihale dışı tutulacaktır.

DISPOSABLE DÜZ KAPATICI & KESİCİ STAPLER 55-60 – 3,8 MM. (ORTA DOKU) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Disposable Olmalıdır.
2. Çift sıralı iki hat boyunca en az 57 mm. uzunluğunda zımba hattına sahip olmalıdır.
3. en az 53 mm. uzunluğunda kesme yapmalıdır.
4. Çift sıralı iki hat birbirine 3,5 mm. mesafede olmalıdır.
5. Tek elle kullanıma uygun paralel veya makas şeklinde kapama yapmalıdır.
6. Tutuş kısmı kaygan ortamlarda rahat kullanım için griplere veya ergonomik tutuşa sahip olmalıdır.
7. Staplerin kartuşsuz, ateşlenmiş veya yarı ateşlenmiş kartuşla kapama yapmasını önleyecek emniyet mekanizması bulunmalıdır.
8. en az Sekiz defa ateşleme yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
9. Staplerde kapama kolunu kilitleyen mekanizma bulunmalıdır.
10. Ateşleme stapler üzerindeki çift veya tek tarafta da bulunan kolların ileri itilmesi ile yapılmalıdır.
11. Tek taraftan ateşleme yaparken diğer yüzeydeki kol staplere paralel konuma gelip ateşleme işlemini kolaylaştıracak yapıda tasarlanmış olmalıdır veya tek kolla ateşleme yapabilmelidir.
12. Ateşleme bittikten sonra staplerin anvil ve kartuş bacaklarının birbirinden ayrılması arkasında bulunan butona basılarak veya kolların açılmasıyla sağlanmalıdır.
13. Bıçak kartuşun üzerinde olmalı ve kartuşla birlikte her defasında değişmelidir.
14. Kartuş veya ambalaj üzerinde zımba bacak boyunu belirten ibare olmalıdır.
15. Staplerin kartuşundaki zımba bacak uzunlukları ateşlemeden önce en az 3,8 mm., ateşlemeden sonra 1,5 mm. olmalıdır.
16. Staplerde yer alan zımbalar hemostaz ve pedikülün beslenmesi için ideal 'B' formasyonunda kapanmasını sağlayacak yönlendirilmiş zımba yapısına veya altıgen yapıya sahip olmalıdır.
17. Kartuşun içinde en fazla 64 adet titanyum zımba bulunmalıdır.
18. Kartuştaki bıçağın koruyucu kını olmalıdır.
19. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermemelidir.
20. Tıbbi cihaz satınalma işlemleri için geçerli genelgede belirtildiği üzere teklif verilecek ürünlere ait sınıflandırma ve bu sınıflara ait belirtilen belgeler ibraz edilmelidir.
21. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
22. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermemelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
23. Teklif veren firma iki adet numune teslim etmemelidir.
24. Stapler ve kartuş aynı boy lar birlikte değerlendirilecektir

DISPOSABLE DÜZ KAPATICI & KESİCİ STAPLER 55-60 - 3.8 MM. KARTUŞU (ORTA DOKU) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tamamı disposable olmalıdır.
2. Çift sıralı iki hat boyunca en az 53 mm. uzunluğunda zımba hattına sahip olmalıdır.
3. en az 57 mm. uzunluğunda kesme yapmalıdır.
4. Çift sıralı iki hat birbirine 3,5 mm. mesafede olmalıdır.
5. Bıçak kartuşun üzerinde olmalı ve bıçak her kullanımdan sonra kartuşla birlikte değişmelidir.
6. Kartuşun rahat bir şekilde yüklenip çıkarılması için üzerinde tutaç gripleri olmalıdır.
7. Kartuştaki zımba bacak uzunlukları ateşlemeden önce en az 3,8 mm., ateşlemeden sonra 1,5 mm. olmalıdır.
8. Kartuş veya ambalaj üzerinde zımba bacak boyunu belirten ibare olmalıdır.
9. Kartuş içindeki zımbalar ideal B formasyonu için sadece tek bir yöne bükülme özelliğine sahip dikdörtgen titanyum alaşımdan veya altıgen yapıdan oluşmalıdır.
10. Kartuş içindeki bıçak ateşlemeden sonra plastik kının yukarı doğru kilitlenmesiyle tekrar kullanımı engellemelidir.
11. Kartuş ateşlendikten sonra renkli yuvalar görünebilir olmalıdır.
12. Kartuştaki bıçağın üzerinde koruyucu kını olmalıdır.
13. Steril paketteki ürün en az 4 yıl miadlı olmalıdır.
14. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermemelidir.
15. Tıbbi cihaz satınalma işlemleri için geçerli genelgede belirtildiği üzere teklif verilecek ürünlere ait sınıflandırma ve bu sınıflara ait belirtilen belgeler ibraz edilmelidir.
16. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miadlı olmalıdır.
17. Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermemelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
18. Teklif veren firma iki adet numune teslim etmemelidir.
19. Stapler ve kartuş aynı boyalar birlikte değerlendirilecektir