



Teklif No : 677/2019-2418
İşin Adı : 4 KALEM TIBBİ MALZEME ALIM
Alım Şekli : 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin)

4 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 : Ameliyathane
 - 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 : 19/06/2019 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 ve Kabul aşamasında kontrol edilecektir.
- 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 verecektir.

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 yapıştırılan yeri istekli tarafından imzalanarak, mühürlenecek veya kaşelenecektir.

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 yeterlik 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 Müdürlüğünce, 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 yapılabilecektir. 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 TITUBB kodunun hatalı verilmesi ve/veya TITUBB 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 tutarın 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 idareміzce verilecek olan alfa numerik sayıları 2D Matrix Fiberleme yöntemi ile barkodlayarak teslim edeceklerdir. 3 mm'in altındaki aletlere barkod vurulamayacağı için bölüm set, set ismi veya idareміzce verilecek numaralar yazılacaktır.

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



BİRİM FİYAT TEKLİF CETVELİ

TEKLİF NUMARASI

677/2019-24184 KALEM TIBBİ MALZEME ALIM

SON BAŞVURU TARİHİ

19/06/2019 11:00

0

Teklif Sahibinin / Firma Unvanı, Uyuğu

Adı Soyadı / Firma Unvanı, Uyuğu

Açık Tebligat Adresi

Bağı 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		endoclip medium large				75	Adet		
2		Kartuş Stapler Lineer Cutter 80mm-3,8mm				100	Adet		
3		Makina Stapler Lineer Cutter 80mm-3,8mm				20	Adet		
4		Kanama durdurucu fibril absorbable 2,5x5,1cm				300	Adet		

TOPLAM TUTAR (KDV HARİÇ)

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 masraflar teklifimize 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/ kısmı 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

Z.Y.

zubeyde.yildirim@omu.edu

0362 3121919 - 3916

NUMUNE TESLİM TUTANAĞI

Tarih: / /

TEKLİF NUMARASI : 677/2019-24184 KALEM TIBBİ MALZEME ALIMI
SON BAŞVURU TARİHİ : 19/06/2019 11:00
İSTEK YAPAN BÖLÜM : Ameliyathane

S. No	Teklif Sıra No	Malzeme Adı	Markası	Üretici Firma Adı	Menşei	Miktar	Birim
1		endoclip medium large					
2		Kartuş Stapler Lineer Cutter 80mm-3,8mm					
3		Makina Stapler Lineer Cutter 80mm-3,8mm					
4		Kanama durdurucu fibril absorbable 2,5x5,1cm					

Yukarıda yazılan numune / numuneler tarafımızdan teslim alınmıştır.

Teslim Edilen Bölüm:

HASTANE GENEL DEPOSU

Teslim Tarihi:

Teslim Alanın

Teslim Eden Firma

Adı Soyadı :

Ünvanı :

Not: Teklifler numune teslim tutanağı kurum yetkilisince imzalı olmak kaydıyla teklif ve tutanak birlikte verilecektir. Numune teslim tutanağı olmayan teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

DISPOSABLE ENDOSKOPIK ORTA/BÜYÜK BOY KLİP ATICI 10 MM

1. Disposable Olmalıdır.
2. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır
3. Endoskopik klip atıcının şaftı 10 mm çapında olmalıdır.
4. Endoskopik klip atıcı içinde 20 adet titanyum klip bulunmalıdır.
5. Klibin dokuda kapanmadan önceki çene ağız açıklığı *en az 4.20 mm* , kapandıktan sonraki uzunluğu *en az 8,8 mm* olmalıdır.
6. Klip yüklemesi için mekanizma tam otomatik olmalı lümen ve ya doku üzerine pozisyonlama yapıldıktan sonra tutacın sıkılması ile klip kapanışı sağlanmalıdır. Ayrıca klip cerrahın isteğine bağlı olarak pozisyonlama öncesi yarım tetikleme ile çeneye yüklenebilme teknolojisine de sahip olmalıdır *veya Endoskopik klip atıcısı tek bir hamle ile ligasyonu tamamlayan otomatik klip yükleme atma mekanizmasına sahip olmalı yada yarı otomatik klip olmalıdır.*
7. Endoskopik klip atıcısının şaft uzunluğu *en az 28 cm* olmalıdır.
8. Endoskopik klip atıcısının şaft aksamının tamamı elektrocerrahi kullanımlarda kuplaj riskini azaltmak için yalıtkan , şaft yüzeyinin üst kısmı , endoskopik uygulamalarda parlayarak görüntünün bozulmaması için mat ve alt kısmı ise klip atıcısının içerisindeki kliplerin kullanıcılar tarafından sayılabilmesi için saydam olmalıdır *yada Şaft aksamının tamamı endoskopik uygulamalarda parlama yapmamalı görüntünün bozulmasını engelleyen materyalden olmamalı, alt uç kısmında en az son üç klip kaldığını gösteren saydam bir yapı olmalıdır.*
9. Endoskopik klip atıcısının çenesi görüş kolaylığını sağlamak üzere açılı dizayn edilmiş olmalıdır.
10. Endoskopik klip atıcısında bulunan kliplerin dokuda kapandıktan sonra kaymaması için üzerindeki girinti ve çıkıntıların birbirine kenetlenmesini sağlayan kilitleme sistemi bulunmalıdır.
11. Endoskopik klip atıcısındaki kliplerin bittiği saydam şaft üzerindeki pencerede renkli indikatörün görülmesi ile tespit edilebilmelidir.
12. Endoskopik klip atıcısı 360° rotasyon özelliğine sahip olmalıdır.
13. Endoskopik klip atıcısında bulunan klipler bittiğinde , boş çenenin doku etrafını sıkarak travma yaratmasını önleyecek koruyucu sistem olmalıdır.
14. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
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 miyadlı olmalıdır.
17. 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.
18. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.
19. Klip atıcısının ucundaki klipler doku ile karşılaştığında kolayca düşmemelidir. Klip ateşlendiğinde tutukluk yapmamalıdır.

KAPATICI ve KESİCİ DÜZ STAPLER KARTUŞU 75 -80 MM STANDART DOKU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tamamı Disposable Olmalıdır.
2. Disposable stapler ile kullanıma uygun olmalıdır.
3. Kartuş Çift sıralı iki veya üç hat boyunca 75-80mm uzunluğunda kapama ve **73-80 mm arasında** kesme yapmalıdır.
4. Kartuş içindeki zımbalar ideal B formasyonu almalıdır.
5. Staplerin kartuşundaki zımba bacak uzunlukları ateşlemeden önce $3,8\pm0,5\text{mm}$, ateşlemeden sonra en az 1,5 mm olmalıdır.
6. Kartuşun içinde enaz 73 adet titanyum zımba bulunmalıdır.
7. Numuneler denenerek alınacaktır.
8. Ürün, insan üzerinde sorunsuz kullanıldığına dair uluslararası hakemli dergilerde yayınlanmış en az üç adet klinik çalışmaya sahip olmalıdır. İhale dosyasında komisyona sunulmalıdır.
9. Stapler ateşleme esnasında zorlama gerektirmemeli, kullanımı ergonomik ve dayanıklı olmalıdır. Ateşlendikten sonra düzgün bir anostomoz hattı gerçekleştirmeli, kliplerde herhangi bir açılma veya kaçak olmamalı düzgün b formasyonu sağlamalı.
10. Stapler ateşleme sırasında doku direnci ile karşılaşsa bile, stapler tellerinin eğilip, bükülmemesi ve **düzgün B formasyonu alması için Yönlendirilmiş Zımba Teknolojisine veya altıgen zımba yapısına** sahip olmalıdır veya farklı doku seçeneklerini kullandıran 3D teknolojisi olmalıdır ilgili firmalar bunu katalogdan veya belge ile kanıtlayabilmelidir.
11. Bıçak, kontaminasyon riskini azaltacak ve kullanım sırasında aşınmadan dolayı doku yırtılmasını önleyecek şekilde, kartuş üzerinde yüklü olmalıdır.ve bu sayede her ateşlemede yenilenmelidir.
12. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
13. 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.
14. Teklif veren firma iki adet numune teslim etmelidir.
15. Stapler ve kartuş aynı boylar birlikte değerlendirilecektir

DISPOSABLE DÜZ KAPATICI & KESİCİ STAPLER 75-80 – 3,8 MM.
(ORTA DOKU) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Disposable Olmalıdır.
2. Çift sıralı iki hat boyunca **en fazla 84 mm.** uzunluğunda zımba hattına sahip olmalıdır.
3. **En fazla 80 mm.** uzunluğunda kesme yapmalıdır.
4. Çift veya üç sıralı iki hat birbirine en az 3 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 taraf da bulunan kolların veya tekli kolun ileri itilmesi ile yapılmalıdır.
11. Ateşleme bittikten sonra staplerin anvil ve kartuş bacaklarının birbirinden ayrılması arkasında bulunan butona basılarak **veya paralel makasların açılmasıyla** sağlanmalıdır.
12. Bıçak kartuşun üzerinde olmalı ve kartuşla birlikte her defasında değişmelidir.
13. Kartuş üzerinde zımba bacak boyunu belirten ibare olmalıdır.
14. Staplerin kartuşundaki zımba bacak uzunlukları ateşlemeden önce en az 3,8 mm , ateşlemeden sonra en az 1,5 mm olmalıdır.
15. Staplerde yer alan zımbalar hemostaz ve pedikülün beslenmesi için ideal ' B ' formasyonunda kapanmasını sağlayacak yönlendirilmiş zımba yapısına **veya altıgen zımbaya sahip olmalıdır.**
16. Kartuştaki bıçağın koruyucu kını olmalıdır.
17. Steril pakette bir adet stapler ve üzerinde bir adet yüklenmiş kartuş bulunmalıdır veya ayrıca yanında verilmelidir.
18. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermemelidir.
19. Tıbbi cihaz satınalma işlemleri için geçerli genelgede belirtildiği üzere teklif verilecek ürünlere ait sınıflandırma ve bu sınıflara ait belirtilen belgeler ibraz edilmelidir.
20. Stapler ateşleme esnasında zorlama gerektirmemelidir, kullanımı ergonomik ve dayanıklı olmalıdır. Ateşlendikten sonra düzgün bir anostomoz hattı gerçekleştirmeli , kliplerde herhangi bir açılma veya kaçak olmamalı düzgün b formasyonu sağlamalı.
21. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.
22. Firma gerktiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine taahhüt 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 boyda birlikte değerlendirilecektir

OXIDE REJENERE SELULOZ FIBRILLAR YAPIDATEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Malzeme oxide rejenere selülozdan imal edilmiş olmalıdır.
2. 3-4 dakika içerisinde güvenli hemostat sağlamalıdır.
3. Malzeme ortamın pH seviyesini düşürmelidir.
4. Bakterisidal etkiye sahip olmalıdır. (Antibiyotiğe dirençli bakteriler dahil)
5. Vücuda uyumlu olmalıdır.
6. 1-2 hafta içerisinde absorbe olmalıdır.
7. Yedi ayrı katmandan oluşmalıdır.
8. Katmanlar gerekli görüldüğünde ayrılabilmelidir.
9. Fındık tamponlar halinde kaviteli yerlerde kullanılabilmelidir.
10. Koter ile üzerinden uygulama yapılabilmelidir.
11. Sünger gibi rulo halinde katlanabilmelidir.
12. Laparoskopik cerrahiye uygun olmalıdır.
13. Cerrahi aletlere yapışmamalıdır.
14. Kolay manipüle edilebilmelidir.
15. Kesildiğinde ya da uygulama esnasında dağılmamalıdır.
16. Kan ve su ile temasında sertleşme yapmamalıdır.
17. İstenildiğinde ürün ile ilgili çalışmalar verilmelidir.
18. Ürün teslim edildiği tarihten itibaren **en az bir yıl miyadlı** olmalıdır.
19. Firma miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermelidir VE
firma once uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.
20. Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.