

T.C.

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ

SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ

SAMSUN

Teklif No : 2025-10-1708

İşin Adı : 14 KALEM AMELİYAT SARF MALZEMESİ ALIM

Alım Şekli : 14 KALEM MALZEME ALIM

14 KALEM AMELİYAT SARF MALZEMESİ ALIM satın alımı işi 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun 22/D bendine göre (Doğrudan Temin) satın alınacaktır. Söz konusu alımın yapılabilmesi için teklif mektuplarınızı İdari Şartname ve Teknik Şartnameye göre hazırlayarak, son başvuru tarihine kadar tarafımıza (omusamsa@omu.edu.tr) bildirilmesini rica ederim.

Doğan AYDOĞAN

Veri Giriş Personel

İDARİ ŞARTNAME

1.İdarenin	
a.Adı-Adresi	: ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ SATINALMA ÜNİTESİ ATAKUM/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	: Merkez Depo
d.Teslim Tarihi	: İdarenin vereceği siparişe istinaden 20 gün içerisinde malzeme teslim edilmelidir.
3.Teklifin Verilebileceği	
a.Yer	: OMUSUVAM Satınalma Ünitesi Atakum / SAMSUN
b.Son Başvuru Tarihi ve Saati	: 19/10/2025 17/00

4.İhaleye Katılabilmek için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri

- Birim fiyat mektubu ve cetveli
- 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.
- 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.
- CE işareti ve onaylı kuruluş kodu Muayene ve Kabul aşamasında kontrol edilecektir.
- Katalog veya ürünü tanıtıcı belge konulacaktır.
- Numune: Teklif edilen malzeme için teknik değerlendirmede kullanılmak üzere Ek 2'de belirtilen numune teslim tutanağı ile beş (5) adet numune teslim edilecektir. Numune teslim edilmeyen ürünler için değerlendirme yapılmayacaktır.
- Yedek parça fiyat listesi ve garanti taahhütnamesi konulacaktır.
- 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 Taahhütnameyi teklifleri ile birlikte vereceklerdir.

5.Teklifin Türü

- İstekliler tekliflerini,her bir iş kaleminin miktarı ile bu iş kalemleri için teklif edilen birim fiyatlarının çarpımı sonucu bulunan toplam bedel üzerinden verilecektir.

6.Teklif ve ödemelerde geçerli para birimi

- İsteklilerin tekliflerini Türk Parası olarak vermeleri zorunludur ve ödemeye esas para birimide Türk Parasıdır.

7.Alternatif Teklifler

- Alternatif teklif verilemez.

8.Kısmi Teklif Verilmesi

- Bu ihalede kısmi teklif verilebilir. Kısmi teklif her kalem malzemenin tamamına verilecektir.

9.Garanti ve Garanti süresi sonrası bakım onarım

a. Garanti süresi 2(iki) yıldır. Garanti süresi malzemenin muayene kabul işleminin yapılmasıyla başlayacak olup, garanti süresini takip eden 10 yıl süreyle yedek parça temini ve bakım onarım garantisi verilecektir. Garanti süresi içerisinde malzemenin kullanım klavuzunda yazan bakım aralıklarında, periyodik bakımı Yüklenici tarafından yapılacak olup teklif fiyata dahildir.

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 60 gün olmalıdır.

11.Tekliflerin Sunulma Şekli

Teklifler ihale dökümanında belirtilen son başvuru tarih ve saatine kadar OMUSUVAM Satınalma Ünitesi'ne imza karşılığında elden teslim edilebilir veya idareye ait elektronik posta adresi olan omusamsa@omu.edu.tr <<mailto:omusamsa@omu.edu.tr>> adresine elektronik ortamda gönderilebilir. Son başvuru tarih ve saatinden sonra verilen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

12.Tekliflerin Değerlendirilmesi

a. Teklifleri uygun olan ve yeterlik kriterlerini sağlayan isteklilerin ürünleri Teknik değerlendirmeye alınacaktır.

13.Ekonomik Açıdan en Avantajlı Teklifin Belirlenmesi

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

14.Teklifin Karara Bağlanması

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

15.Sözleşme Yapılması

a. Sözleşme yapılmayacaktır.

16.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 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.

17.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 ihtarinin 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. İhaleye katılan istekli bu şartları kabul etmiş sayılır.

18. Diğer

a. 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu 'nun 22. maddesine göre Doğrudan Temin yoluyla yapılacak alımlara istinaden kesilecek olan 250.000,00 TL tutarın altındaki faturalara, temlik koyulmayacaktır.

b. Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezimiz için yapılacak Cerrahi Alet alımlarında; uhdesinde malzeme kalan firmalar teslim edecekleri cerrahi el aletlerinin her birine idaremizce verilecek olan alfanumerik sayılarını 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.

c. Yüklenici firmanın siparişe istinaden yükümlülüklerini yerini getirmemesi halinde, söz konu mal idare tarafından temin edilecek olup, sipariş fiyatı ile alım fiyatı arasında oluşacak fark yüklenicinin alacaklarından mahsup edilecektir.

d. Yüklenici firma, siparişe istinaden teslim ettiği ürünlere ait düzenleyeceği faturayı en geç 15 gün içerisinde ilgili depoya teslim edecektir. Aksi takdirde ödeme vadesi başlangıcı fatura tarihine göre değil fatura teslim tarihi baz alınarak hesaplanacaktır. Faturaların geç teslimi nedeniyle ödeme vadesinde oluşacak gecikmelerden idaremiz sorumlu tutulmayacaktır.

e. Yüklenici firmanın teslim ettiği ürünlerin hastane stoklarında tükeninceye kadar sorumluluğu devam edecektir. Söz konusu ürünler ile ilgili olarak kullanım esnasında yaşanacak olumsuzluklar yüklenici tarafından en kısa sürede giderilecektir. Giderilemeyen durumlarda stokta bulunan ürünler geri iade alınarak yeni miadlı ve problemsiz olanları ile değiştirilecektir. Aksi takdirde stokta bulunan ürünler yüklenici firmaya iade edilecek ve hesaplanacak olan tutar firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.

EKİ : 1. Birim Fiyat Teklif Cetveli

2. Teknik Şartname

3. Numune Teslim Tutanağı (Numuneler son başvuru tarihinden itibaren 3 (Üç) iş günü içerisinde teslim edilecektir. Belirlenen süre içerisinde numuneler teslim edilmediği takdirde firmanın teklifi değerlendirilmeye alınmayacaktır.)



T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
SAMSUN
BİRİM FİYAT TEKLİF CETVELİ

HASTA ADI :
TEKLİF NUMARASI : 2025-10-1708 14 KALEM AMELİYAT SARF MALZEMESİ ALIM
SON BAŞVURU TARİHİ : 19/10/2025 17:00:00
Teklif Sahibinin / Firma Unvanı,Uyruğu :
Adı Soyadı / Firma Unvanı,Uyruğu :
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.

**FİYAT VERECEK OLAN FİRMALAR EN AZ 3 (ÜÇ) İŞ GÜNÜ İÇERİSİNDE NUMUNE GÖNDERMEK ZORUNDADIR.
NUMUNE GÖNDERMEYEN FİRMALAR KESİNLİKLE DEĞERLENDİRİLMEMEYECTİR.**

S.No	UBB KODU	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Fiyat
1		TELESKOP 30 DERECE 29CM (49046BA) / - / teleskop 30 derece 29cm (49046BA)	1,00	Adet		
2		FİBER OPTİK IŞIK KABLOSU (WA03200A) / - / fiber optik ışık kablosu 2.8mm	1,00	Adet		
3		HİSTEROSKOP KILIFI (A4775) / - / akış özellikli histeroskopi kılıfı 4.5mm	1,00	Adet		
4		HİSTEROSKOP KILIFI (A4775) / - / akış özellikli histeroskopi kılıfı 5.5mm	1,00	Adet		
5		KAVRAMA FORSEPSİ / - / kavrama forsepsi	1,00	Adet		
6		BİYOPSİ FORSEPSİ / - / biyopsi forsepsi	1,00	Adet		
7		OFİS HİSTEROSKOPI MAKASI / - / Histeroskopi Makası	1,00	Adet		
8		HİSTEROSKOPIK İRİGASYON EMME SİSTEMİ / - / HİSTEROSKOPIK İRİGASYON VE EMME SİSTEMİ	1,00	Adet		
9		EMME/İRİGASYON TUPU WA51151A / - / HİSTEROSKOPIK İRİGASYON TUP SETİ	1,00	Adet		
10		ELEKTROCERRAHİ YÜKSEK FREKANS ENERJİ PLATFORMU / - / ELEKTROCERRAHİ YÜKSEK FREKANS ENERJİ PLATFORMU	4,00	Adet		
11		TIBBİ GENEL SARF / - / teleskop 30 derece	4,00	Adet		
12		HİSTERO-REZEKTOSKOPI KILIFI / - / histero-rezektoskopi kılıfı	4,00	Adet		
13		ÇALIŞMA ELEMANI PASİF / - / ÇALIŞMA ELAMANI PASİF	4,00	Adet		
14		YÜKSEK FREKANS KABLOSU. / - / yüksek frekans kablosu	6,00	Adet		

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 teklifimize dahildir.

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

3- İhale konusu 1 ona ilgili olmak üzere idarenizce yapılacak/yaptırılacak diğer işlerde, idarenizin 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 Müdürlüğüne, malın teslimine binaen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu müsait olması halinde 180 (yüzseksen) gün içerisinde ödenecektir..

c. Yüklenici firma , siparişe istinaden teslim ettiği ürünlere ait düzenleyeceği faturayı en geç 15 gün içerisinde ilgili depoya teslim edecektir.Aksi takdirde ödeme vadesi başlangıcı fatura tarihine göre değil fatura teslim tarihi baz alınarak hesaplanacaktır.Faturaların geç teslimi nedeniyle ödeme vadesinde oluşacak gecikmelerden idareimiz sorumlu tutulmayacaktır.

SÜREKLİ İŞÇİ Zeki Burak ÖZDEMİR

omusamsa@omu.edu.tr
0 (362) 312 19 19 - 2318
Fax : 0362 457 6010

1 adet

OFİS HİSTEROSKOPİ SİSTEMİ

1 Adet 30° Teleskop

1. 30°, ileri oblik görüşlü ve geniş açılı olmalıdır. Geniş açılı teleskop olduğu katalog üzerinden belgelendirilmelidir.
2. Çapı 3 mm ve çalışma uzunluğu 28 ($\pm$ 1) cm olmalıdır.
3. Otoklavlanabilir özellikte olmalıdır.
4. Fiber optik ışık transmisyonu bulunmalıdır.
5. Sterilizasyon amaçlı teleskop taşıyıcısı ile birlikte verilmelidir.

1 Adet Fiber Optik Işık Kablosu

1. 2,8 mm kalınlığında ve 3 m uzunluğunda olmalıdır.
2. RoHS uyumlu materyalden üretilmelidir.
3. Mekanik basınç ve otoklava karşı dayanıklı bileşik optik fiberlerden oluşmalıdır.
4. Optimal ışık iletimi silikon tüp ile bükülmeye karşı izolasyon korumalı olmalıdır.
5. Otoklavlanabilmelidir.

1 Adet Sürekli Akış Özellikli Histeroskopi Kılıfı (4.5 mm)

1. Teklif edilen kılıf 4.5 mm çapında olmalıdır.
2. Teklif edilen kılıf sürekli akış özellikli olmalıdır.
3. Teklif edilen kılıf 3 Fr. kanala sahip olmalıdır.
4. Teklif edilen kılıf otoklavlanabilmelidir.

1 Adet Sürekli Akış Özellikli Histeroskopi Kılıfı (5.5 mm)

1. Teklif edilen kılıf 5.5 mm çapında olmalıdır.
2. Teklif edilen kılıf sürekli akış özellikli olmalı, histeroskopik uygulamalarda yüksek akış özelliği sağlamalıdır. Luer-lock adaptörlü muslukları olmalıdır.
3. Teklif edilen kılıf 5 Fr. enstrüman kanalına sahip olmalıdır.
4. Teklif edilen kılıf otoklavlanabilmelidir.

1 Adet Kavrama Forsepsi

1. Teklif edilen forseps semiflexible yapıda olup, histeroskopi uygulamalarında kullanıma uygun olmalıdır.
2. Teklif edilen forseps 5 Fr. çapında olmalı ve çalışma uzunluğu 36 cm olmalıdır.
3. Teklif edilen forseps çok kullanımlık olmalı, otoklav ve sıvı dezenfektanlar ile sterilize edilebilmelidir.
4. Teklif edilen forseps shark-teeth yapıda olmalıdır.
5. Teklif edilen forsepte overload protection (yay kısmına fazla güç uygulandığında kırılmaya karşı koruma) olmalıdır.
6. Teklif edilen forsepsin elceği ergonomik yapıda olmalıdır.

1 Adet Biyopsi Forseps

1. Teklif edilen forseps semiflexible yapıda olup, histeroskopi uygulamalarında kullanıma uygun olmalıdır.
2. Teklif edilen forseps 5 Fr. çapında olmalı ve çalışma uzunluğu 36 cm olmalıdır.
3. Teklif edilen forseps çok kullanımlık olmalı, otoklav ve sıvı dezenfektanlar ile sterilize edilebilmelidir.
4. Teklif edilen forsepte overload protection (yay kısmına fazla güç uygulandığında kırılmaya karşı koruma) olmalıdır.
5. Teklif edilen forsepsin elceği ergonomik yapıda olmalıdır.

1 Adet Histeroskopi Makası

1. Çapı 5 Fr. ve çalışma uzunluğu 36 cm olmalıdır.
2. Semiflexible yapıda olup, rijit histeroskoplarda kullanıma uygun olmalıdır.
3. Çalışma kanalı 5 Fr. olan histeroskop kılıfı ile kullanıma uygun olmalıdır.

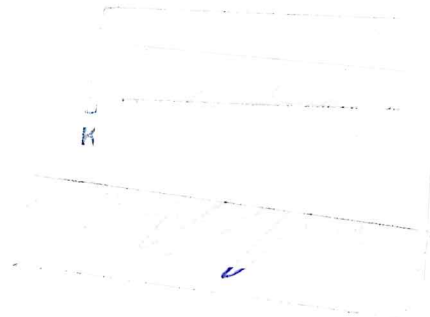
HİSTEROSKOPIK İRİGASYON VE EMME SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ **HİSTEROSKOPIK İRİGASYON SİSTEMİ**

Teklif edilecek cihaz aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır.

1. Cihaz 100-240 V AC, 50/60 Hz şehir cereyanında çalışmalı enerji tüketimi en fazla
2. 170 VA olmalıdır.
3. Cihaz histeroskopik uygulamalarda irigasyon ve kaçak sıvı (sıvı Emilimi) ölçümü için
4. kullanılabilir.
5. Cihazın irigasyon basıncı, akış hızı elektronik kontrollü olmalıdır.
6. Dokunmatik ekran sayesinde, cihaz üzerindeki akış hızı ve irigasyon basıncı
7. değerleri ayarlanabilir.
8. İrigasyon basıncı ve akış hızı değerleri önceden tespit edilebilmeli, tespit edilen
9. değerler, cihazın ön panelinde bulunan göstergelerden izlenebilir.
10. Tespit edilen irigasyon basıncı ve akış hızı değerleri cihazın belleğinde
11. saklanabilir, cihaz kapatılıp açıldığında tekrar kullanılabilir.
12. Cihaz açıldığı zaman kendi kendini test etmeli, herhangi bir hata olduğu zaman ses
13. ile uyarmalıdır.
14. Cihaz, elektrik şoklarına karşı korumalı olup, Class tip IIb özelliğinde olmalıdır.
15. Cihaz tespit edilen irigasyon basıncı ve akış hızı değerlerini geçmeyecek şekilde
16. otomatik olarak çalışmalıdır. Akış hızı ve basınç değerlerinde istenmeyen bir artış
17. olduğunda cihaz kendini otomatik olarak durdurmalı veya sesli sinyallerle uyarmalıdır.
18. İrigasyon basıncı, 35-150 mmHg arasında ayarlanabilir.
19. Akış hızı, minimum 30-500 mL/dakika arasında ayarlanabilir.
20. Otomatik enstrüman tanıma özelliğine sahip olmalıdır.
21. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında ürün teklif eden istekliler, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği gereği Satış Merkezi Yetki belgesini ihale dosyasında sunmalıdırlar.

ÇOK KULLANIMLIK İRİGASYON TÜP SETİ (HİSTEROSKOPİK)

1. Teklif edilen irigasyon tüp seti çok kullanımlık olmalı ve otoklavlanabilmelidir.
2. Teklif edilen irigasyon tüp seti teklif edilen histeroskopik irigasyon cihazına uyumlu olmalıdır.
3. Teklif edilen irigasyon tüp seti 2 adet ponksiyon iğneli olmalıdır.
4. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında ürün teklif eden istekliler, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği gereği Satış Merkezi Yetki Belgesini ihale dosyasında sunmalıdırlar.



4 adet

Elektrocerrahi Yüksek Frekans Enerji Platformu Teknik Şartnamesi

Teklif edilen elektrocerrahi yüksek frekans enerji platformu aşağıdaki teknik özelliklere sahip olmalıdır:

- Çok amaçlı, kullanımı kolay ve mikro işleyici kontrollü olmalıdır.
- Cihaz, Genel Cerrahi, Üroloji, Kadın Doğum, Göğüs Cerrahisi, Gastroenteroloji v.s. tüm açık cerrahi, laparoskopik ve endoskopik prosedürlerin monopolar ve bipolar uygulamalarında kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
- Cihaz, üzerindeki tüm mod ve değerlerini kolaylıkla seçebilmek için dokunmatik ekranlı olmalıdır.
- Cihazın tüm fonksiyonları, cihazın ön panelindeki dokunmatik LCD ekrandan kontrol edilebilmelidir.
- Cihazla monopolar kesme-koagülasyon ve bipolar kesme-koagülasyon yapılabilmesi ve her bir işlem için ilgili görsel dokunmatik göstergesi ile birlikte farklı tonlarda ses vermelidir.
- Monopolar çıkış el ile ve ayak pedalı ile, bipolar çıkış ayak pedalı ve autostart ile çalıştırılabilmelidir.
- Ayak pedalı ile hem monopolar hem de bipolar çalışma yapılabilmesi, bu seçim cihaz paneli üzerindeki ilgili kontrol ile ayarlanabilmelidir.
- Monopolar kesme-koagülasyon ve bipolar kesme-koagülasyon işlemleri sırasında hastaya verilen güç miktarı, cihazın ön panelindeki dokunmatik kontrol ekranı ile ayarlanabilmeli ve işlem sırasında bu değerler kolaylıkla okunabilmelidir.
- Cihazla yapılacak cerrahi müdahalenin şekline ve gereksinimine göre, monopolar uygulamalarda Soft koagülasyon, Power koagülasyon, Forced koagülasyon, Spray koagülasyon modları bulunmalı ve bu çalışmaların seçimi ve güç ayarlamaları cihaz ön panelindeki ilgili dokunmatik ekrandan yapılabilmelidir.
- Bipolar uygulamalarda ise BiSoft koagülasyon, Auto koagülasyon, Saline koagülasyon, Hard koagülasyon, RF koagülasyon, Fine koagülasyon modları bulunmalıdır.
- Bipolar RF koagülasyon ve Bipolar Fine koagülasyon dışındaki tüm modlar 3 farklı effect'e sahip olmalıdır.
- Hasta üzerinde istenmeyen yanmaları önlemek amacıyla cihaz izole çıkışlı olmalıdır.
- Cihaz her açıldığında otomatik olarak kendi kendini test etmelidir. Herhangi bir hata olduğu zaman ses ve cihazın ön panelinde bulunan göstergelerde hataları açıklamaları ve çözümleri ile göstererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
- Cihaz %0,9 NaCl (İzotonik Solüsyon)'da çalışabilmeli, İzotonik Solüsyonda Plazma TUR yapılabilmelidir.
- Doğru sıvının kullanıldığından emin olmak için cihazın %0,9 NaCl (İzotonik Solüsyon) tanıma özelliği olmalıdır.
- Cihazın arka panelinde bilgisayar destekli kontrol sistemi bağlantısını sağlamak için soketi bulunmalıdır.
- Kesme ve koagülasyon ses şiddeti hem menüden hem de ayrı buton ile ayarlanabilir özellikte olmalıdır.
- Seçilen ayarları hafızaya alan quick memory (hızlı hafıza) özelliği bulunmalı, 39 ayrı prosedür hafızaya alınabilmeli, hafızaya alınan ayarları hızlı bir şekilde geri çağırabilmelidir.
- Cihaz bipolar koagülasyonda Autostart-Autostop moduna sahip olmalıdır.
- Cihaza opsiyonel olarak bağlanacak insüflatör sayesinde laparoskopik uygulamalarda otomatik duman giderici özelliğe sahip olmalıdır.
- Cihaza opsiyonel olarak bağlanacak ultrasonik diseksiyon ünitesi ile laparoskopik ve açık cerrahi uygulamalarda kullanılmak üzere FDA onaylı 7 mm damar mühürleme kapasitesine sahip bipolar ve ultrasonik enerjiyi eş zamanlı kullanan el aletleri üniteye bağlanabilmelidir.
- Cihaz elektrik şoklarına karşı korumalı ve Class I type CF özelliğinde olmalıdır.

- Cihaz çift veya tek yanaklı hasta plakaları ile kullanılabilirmeli, iki çeşit hasta plakasını tanıyarak üzerindeki gösterge yardımı ile takılı hasta plakasını göstermelidir.
- Cihaz 220-240 V, 50/60 Hz şehir cereyanında çalışmalıdır.

Cihazın çıkış değerleri aşağıda belirtilen şekilde olmalıdır:

A. BİPOLAR KESME:

Bipolar Kesme: HPCS (High Power Cut Support) özelliği olmalıdır. 3 farklı etki modu olmalıdır. Tüm doku kesi prosedürlerinde kullanılabilmelidir. Maksimum Çıkış Voltajı 700 Vp, Maksimum Güç Seviyesi 100 W olmalıdır. Bipolar kesme elektrotları (örn: iğne elektrotlar gibi) ile kullanılabilmelidir.

Saline Kesme: HPCS (High Power Cut Support) özelliği olmalıdır. 3 farklı etki modu olmalıdır. İletken sıvıda kullanılabilmelidir. İletken sıvıyı otomatik olarak tanıyabilmelidir. Maksimum Çıkış Voltajı 700 Vp, Maksimum Güç Seviyesi 320 W olmalıdır. Bipolar kesme elektrotları (örn: loop elektrotlar gibi) ile kullanılabilmelidir.

B. BİPOLAR KOAGÜLASYON

Bipolar Yumuşak Koagülasyon: Dokuları çok düşük yapışma ve karbonizasyon ile koagüle edebilmelidir. Seçilebilir otomatik başlatma (Autostart) özelliğine sahip olmalıdır. 3 farklı etki modu olmalıdır. Maksimum Çıkış Voltajı 220 Vp, Maksimum Güç Seviyesi 120 W olmalıdır. Bipolar koagülasyon elektrotları (örn: bipolar koagülasyon forsepsleri gibi) ile kullanılabilmelidir.

Otomatik Koagülasyon: Dokuları çok düşük yapışma ve karbonizasyon ile koagüle edebilmelidir. Otomatik prosedür sonu algılaması özelliğine sahip olmalıdır. 3 farklı etki modu olmalıdır. Maksimum Çıkış Voltajı 220 Vp, Maksimum Güç Seviyesi 120 W olmalıdır. Bipolar koagülasyon elektrotları (örn: bipolar koagülasyon forsepsleri gibi) ile kullanılabilmelidir.

Saline Koagülasyon: İletken sıvıda koagülasyon yapabilmelidir. 3 farklı etki modu olmalıdır. İletken sıvıyı otomatik tanıyabilmelidir. Maksimum Çıkış Voltajı 230 Vp, Maksimum Güç Seviyesi 200 W olmalıdır. Bipolar koagülasyon elektrotları (örn: loop elektrotlar, silindir elektrotlar gibi) ile kullanılabilmelidir.

Kuvvetli Koagülasyon: Dokuları kontrollü koagüle edebilmelidir. Otomatik prosedür sonu algılaması özelliğine sahip olmalıdır. 3 farklı etki modu olmalıdır. Maksimum Çıkış Voltajı 220 Vp, Maksimum Güç Seviyesi 120 W olmalıdır. Bipolar koagülasyon elektrotları (örn: bipolar koagülasyon forsepsleri gibi) ile kullanılabilmelidir.

Radio Frekans Koagülasyon: Dokuları kontrollü olarak derin koagüle edebilmelidir. Otomatik prosedür sonu algılaması özelliğine sahip olmalıdır. RCAP (Resistance Controlled Automatic Power) özelliği ile erken doku kurumasını önleyebilmelidir. Sesli geri bildirim yapmalıdır. Maksimum Çıkış Voltajı 220 Vp, Maksimum Güç Seviyesi 50 W olmalıdır. Bipolar koagülasyon elektrotları (örn: bipolar koagülasyon forsepsleri gibi) ile kullanılabilmelidir.

- o 1 x 1-pin (Ø 8 mm), Bovie standard
- o 1 x coaxial (Ø inner 5 mm / Ø outer 9 mm), Erbe standard

BIPOLAR

- o 1 x 2-pin (Ø 4 mm, pin spacing 28.8 mm), International standard
- o 1 x coaxial (Ø inner 4 mm / Ø outer 8 mm), Erbe standard

- Cihaz standart setindeki tüm aparatları ile birlikte verilmelidir.
- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında ürün teklif eden istekliler, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği gereği Satış Merkezi Yetki Belgesini ihale dosyasında sunmalıdırlar.

30° Teleskop

1. 30°, ileri oblik görüşlü olmalıdır.
2. Çapı 4 mm olmalıdır.
3. Otoklavlanabilir özellikte olmalıdır. Otoklava karşı garantili olmalıdır.
4. Fiber optik ışık transmisyonu bulunmalıdır.
5. Teleskop ömrünü uzatmak ve sıvı sterilizasyonda daha uzun süre kalmasını sağlamak amacıyla teleskop ucu altın lehimle kaplanmış olmalıdır.

Histero-Rezektoskop Kılıfı

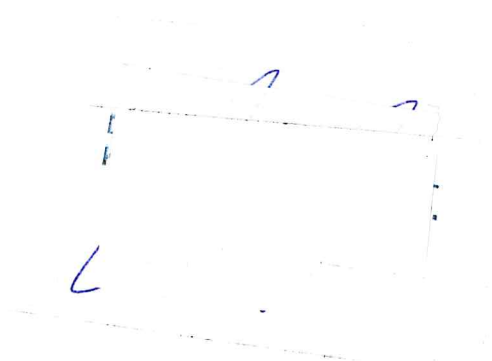
1. Sürekli yıkama ve emme için kullanılabilmelidir.
2. Inflow ve outflow için bağlantı tüpleri ve 2 adet LUER-lock adaptörü olmalıdır.
3. Dış Kılıf çapı en fazla 8.5 mm olmalıdır.
4. İç kılıf çapı içerisinde, dış kılıfın delikleri tıkanığında daimi akışkanlığı sağlayacak anti-blocking deliği olmalıdır ve seramikle yalıtılmış olmalıdır.
5. Obtüratörü ile birlikte verilmelidir.
6. Teklif edilen çalışma elemanı ile birlikte kullanılabilmelidir.
7. Rotasyon yapan iç kılıf dış kılıfa kilit mekanizması ile bağlantılı olmalıdır.

Çalışma Elemanı (Pasif)

1. Çalışma elemanı rezeksiyon için kullanılabilmeli ve plazma elektrotlar ile birlikte kullanıma uygun olmalıdır.
2. Hareket tek el ile kullanıma uygun olan yay aracılığı ile sağlanmalıdır.
3. Normal pozisyonda elektrod kılıfın içerisinde olmalıdır.
4. Plazma özelliğinde olmalıdır.
5. Otoklavlanabilir özellikte olmalıdır.
6. Sıvı sterilizasyona uygun yapıda olmalıdır.
7. Looplar çalışma elemanına düğme yardımıyla takılıp çıkarılmalıdır.

Yüksek Frekans Kablosu

1. En az 3 m uzunluğunda olmalıdır. Teklif edilen yüksek frekans ünitesi ile uyumlu olmalıdır.
2. Otoklavlanabilir özellikte olmalıdır.



- 5 Adet -

Yüksek Frekans Kablosu

1. En az 3 m uzunluğunda olmalıdır. Teklif edilen yüksek frekans ünitesi ile uyumlu olmalıdır.
2. Otoklavlanabilir özellikte olmalıdır.

