|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C:\Users\satinalma03\Desktop\ORTALI LOGO TÜRKÇE.png** | **T. C.****SAĞLIK BAKANLIĞI** **İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ** **Çankırı Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi**  **(SATINALMA/DOĞRUDAN TEMİN)** |  |

**SAYI :** 50990011-934 **TARİH :17/01/2020**

**KONU : TEKLİF VERMEYE DAVET**

 **Tekliflerin verileceği son tarih :21/01/2020**

 **Saat : 11:00'e kadar**

 **FİRMALARA**

 Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi'mizin ihtiyacı olan aşağıda yazılı malzemelerin 4734 sayılı kamu ihale kanununun **22-d** maddesi gereğince piyasadan teklif alınması usulü ile satın alınacaktır. Belirtilen tarih ve saate kadar; teklif mektubunda adı geçen mal alımı işi için birim fiyatınızın KDV hariç kaç TL ye vereceğinizi rakam ve yazı ile belirterek proformanızı Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi Satın alma (doğrudan temin) birimine göndermenizi veya fakslamanızı;

 Rica ederim.

 Dt.Seyfi Barış EKŞİ

 Baştabip

**GENEL ŞARTLAR:**

1-Teklifimizdeki sayı numaranın teklif zarfı üzerine mutlaka yazılması gereklidir. Satın alma servisi doğrudan temin birimine elden teslim edilecek veya (**0376) 213 00 35** nolu faks no’suna fakslanacak aslı posta ile idaremize gönderilebilir (Gönderilen mail cankiriadsm.stnalma@saglik.gov.tr ve fakslardan sonra ( 0 376 ) 213 00 33 no’ lu irtibat telefonundan **tekliflerinizin ulaştığına dair mutlaka teyit alınız**.)

2-İstekliler tekliflerini(**Tekliflerin verileceği son tarih : 21/01/2020 - Saat : 11:00'a kadar**) KDV hariç rakam ve yazı ile bütün masrafları dahil olmak şartıyla vermelidirler.

3-Son teklif verme saatinden sonra idareye teklif veren isteklilerin teklifleri değerlendirilmeye alınmayacaktır.

4-Ödeme saymanlık ödeme durumuna göre en kısa sürede yapılacak.

 5-Şartlı teklifler ve Türk Lirası haricinde verilen fiyat teklifleri değerlendirilmeye alınmayacaktır.

6- Nakliye, sigorta, resim-harç vb. giderler yükleniciye aittir.

7-Kısmi teklif verileceği gibi işin tamamı için fiyat verilecektir.

8-Barkod numaraları mutlaka belirtilecek.Resmi gazetenin 31 aralık 2008 sayı 27097 mükerrer sayılı yazılarının 13. madde gereğince bir malzemenin UBB'na kayıtlı olması o malzemenin kurumca ödenmesi için tek başına yeterli olmayıp aynı zamanda distribitör veya ana bayice alt bayilerin de UBB'de tanımlanmış olması halinde fatura bedelleri kurumca karşılanır.Numara belirtilmeyen teklifler dikkate alınmayacak.

EK: Teknik şartname

 …./01/2020 - V.H.K.İ.-Tuğrul ŞEN

 .... /01/2020 - İdari Mali İşler Müdürü - Tuna DİNÇ



**T.C.**

**SAĞLIK BAKANLIĞI**

**İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ**

 **Çankırı Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **SIRA** | **MALZEME ADI** | **MİKTARI** | **BİRİMİ** | **B.FİY.** | **TOP.FİYAT** | **MARKA** |
| **1** | **DİŞLİ PENSET 15 CM** | **15** | **ADET** |  |  |  |
| **2** |  **DİŞSİZ PENSET 15 CM** | **10** | **ADET** |  |  |  |
| **3** | **MOSQUITO PENSİ DÜZ** | **15** | **ADET** |  |  |  |
| **4** | **MOSQUITO PENSİ EĞRİ** | **15** | **ADET** |  |  |  |
| **5** | **ÇAMAŞIR KLEMBİ(110 MM)** | **15** | **ADET** |  |  |  |
| **6** | **CERRAHİ SÜTUR MAKASI** | **15** | **ADET** |  |  |  |
| **7** | **YETİŞKİN ALT KÖK DAVYESİ** | **10** | **ADET** |  |  |  |
| **8** | **LANGENBECK EKARTÖRÜ40X11** | **10** | **ADET** |  |  |  |
| **9** | **FAREBAUF EKARTÖRÜ** | **20** | **ADET** |  |  |  |
| **10** | **L EKARTÖRÜ** | **2** | **ADET** |  |  |  |
| **11** | **ÇELİK FREZ FİSTÜR CERRAHİ PİYASEMEN İÇİN** | **200** | **ADET** |  |  |  |
| **12** | **ÇELİK FREZ ROND CERRAHİ PİYASEMEN İÇİN**  | **200** | **ADET** |  |  |  |
|  | **KDV HARİÇ GENEL TOPLAM** |  |  |

**UTS KAYITLARIDA YAZILACAK**

 Yukarıda cinsi ve miktarı yazılı malzemelerin TAMAMI KDV HARİÇ (RAKAMLA)……..….………… TL (YAZI İLE) …………………….……………………………. TL. karşılığında vermeyi / yapmayı taahhüt ederim.

|  |  |
| --- | --- |
| Teslimat Süresi : | ………………….. |
|  KDV Oranı : | ………………….. |
|  |  |

|  |
| --- |
|  TARİH FİRMA KAŞE |
|  ADI SOYADI İMZA |

CERRAHİ ALET TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilecek tüm Cerrahi Aletler ve malzemeler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. İmalat veya tıbbi nedenler ile tamamı veya bir kısmı paslanmaz çelik dışındaki diğer materyallerden üretilmiş olan cerrahi malzemelerin teklif dosyasında belirtilmesi zorunludur. Aksi durumlarda isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır.
2. Teklif edilecek tüm cerrahi malzemelerin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalı, üretimden kaynaklanan metal kalıntıları ve benzeri bozukluklar olmamalıdır.
3. Teklif edilecek Cerrahi Aletler ve malzemelerde fonksiyonları gereği bulunması gereken keskin kenarlar dışında keskin kenarlara sahip olmamalıdır.
4. Cerrahi aletlerin bacaklarına kuvvet uygulandığında ortaya çıkan bükülme direncine ve uygulanan kuvvet azaltıldığında bacakların ilk pozisyona dönmesini sağlayan “elastiki bir yapıya” sahip olmalıdır.
5. Cerrahi aletlerin kesici ve tutucu çeneleri sabit ve düzgün hareket etmelidir.
6. Fonksiyonları gereği kilit mekanizması olan cerrahi aletlerin, bacakları yumuşak kilitlenip kolay ayrılabilmelidir.
7. Eklemsiz aletler; bükülme direnci yüksek, gövdesi fonksiyonel ve ergonomik yapıya sahip, kullanım kolaylığı gösteren özellikler taşımalıdır.
8. Cerrahi makaslar tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında elemanlarının uç kısımları bir noktada birleşmelidir. Cerrahi makasların mafsalları rahat hareket etmeli ancak bu hareketleri çok sıkı ya da çok gevşek olmamalı, kullanım esnasında yalpalanma vb. anormal hareketlere neden olmamalıdır.
9. Cerrahi Pens ve Pensetlerin sabit eklemlerinde yalpalanma hareketi olmamalı, diş kısımlarında boşluk bırakmayacak şekilde birbirine geçme tarzında tam kapanma yapabilmeli. Açılıp kapanma hareketleri esnasında tutukluk yapmamalı, rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında elemanlarının uç kısımları bir noktada birleşmelidir. Pens ve Pensetlerin kolları birer yay gibi esnek olmalı, tek elin iki parmağı ile kolayca açılıp kapatılabilmelidir. Ayrıca dişli kısımlarındaki kanallar arasında üretimden kaynaklanan metal kalıntıları olmamalıdır.
10. Portegüler tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında ağızları birbirine aralıksız oturmalıdır.
11. Aletlerde ağızların birbirine tam olarak temas etmemesi, saplarında olması gereken elastiki yapının olmaması, kilitlenebilen tipteki aletlerin zor açılıp, kapanması eklem yerlerinde ve serasyonlu ağızlarda çapak bulunması, kesici ağızdakilerin ağız kısmı kapatıldığında dokuyu travmatize edecek şekilde yapıların bulunması, düzgün kesmemesi, koparıcı ağız özelliğine sahip aletlerin koparılan bölgede parçalanmalara sebep olması, koparma işlemini pürüzsüz bir şekilde yapmaması gibi durumların saptanması halinde isteklinin teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır
12. İhale listesindeki malzemelere hastanede mevcut cihaz ve aletlerle tamamlayıcı mahiyette olacağından istekli firmalar grubun tamamına (tüm setlere) teklif vereceklerdir. Grubun içinde herhangi bir alet veya setine teklif verilmeyecektir. Teklif edilen ürünler aynı marka olacaktır.
13. Teklif edilecek Cerrahi malzemelerin üzerinde katalog numarası, üretici firmanın ismi, varsa logosu, menşei ülkesi ve CE işareti olmalıdır.
14. Cerrahi Aletler korozyon testi açısından kaynatma ve 134oC buharlı otoklavda sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.
15. İstekli firma imalatçı veya ithalatçı ise**T.C.**Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasında (UBB) kaydının bulunması zorunludur. Teklif edilecek ürünlerin yetkili satıcısı olduğunu gösteren, ithal ürünlerde ithalatçı ve satıcı firmanın, yerli ürünlerde imalatçı ve satıcı firmanın yetkili kaydı UBB’da bulunmalı ve bu husus belgelendirilmelidir.
16. İhaleye giren firmalar teklif ettikleri ürünlerin korozyon testine karşı pasifize (nötralize) edilmediğini istekli firmanın antetli kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olarak ihale evrakları arasında vermelidir.
17. Teklif edilen ve sözleşmeye istinaden teslim edilecek Cerrahi Aletlerin üretildiği ülkeyi gösterir menşei beyan belgesi (ithal ürünler için ABD veya AT ülkeleri menşeili), üretici fabrikanın bulunduğu Ülkeden alınmış Apostil belgesinin sunulması ve belirtilen belgenin Noterlikçe tasdikli Türkçe tercümesinin teklif dosyası içerisinde sunulması zorunludur.
18. Cerrahi Aletlerin metal karışım oranları ve üretimde kullanılan çeliğin uluslararası DIN58298/2010 normlarında belirtilen HRC Rockwell Standartlarınagöre sertlik derecesi, üretici fabrika tarafından düzenlenen ve üreticinin bulunduğu ülke tasdiklerini taşıyan belgesi (Apostil belgesi) ve belirtilen belgenin Noterlikçe tasdikli Türkçe tercümesinin teklif dosyası içerisinde sunulması zorunludur. İsteklilerin beyan ettikleri bu belgeler uluslararası normlar ila karşılaştırılacak, uygunsuzluğu tespit edilen belgelere ait beyanları yapan teklif sahiplerinin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
19. Teklif edilen cerrahi aletlerin şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığını belirlemek amacı ile isteklilerin teklif dosyası içerisinde verecekleri, ürünün özelliklerini detaylı olarak gösteren, üretici tarafından hazırlanmış ve yayımlanmış olan orijinal kataloglarını sunmalıdır. İhaleye verilecek kataloglarda teklif edilen ürünün birebir uç yapısı ve ölçüleri gibi detaylı özelliklerinin bulunması teklif edilen ürünün doğruluğunun teyidi açısından zorunludur. Aksi halde firmanın vermiş olduğu teklifin tamamı red edilecektir. Özel üretim vb. ifadelerle tanımlanan ürün veya ürünlerin bulunduğu tekliflerdeki grubun tamamı red edilecektir.
20. Aletler ithal ise, satıcı firma teklif ettiği aletlerin ithalatçısının, Türkiye tek temsilcisi olduğunu belgeleyen apostille kaşeli mümessillik belgesini teklifine eklemelidir..
21. Cerrahi Aletler fabrikasyon ve işçilik ve malzeme hatalarına karşı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun ve bu kanunla ilgili yönetmelik ve mevzuatlarda zorunlu olduğu şekilde en az 5(beş) yıl ücretsiz garantili, bu sürenin bitiminden itibaren 10(on) yıl ücreti mukabilinde yedek parça ve servis garantisi olacaktır. Garanti üretici fabrika, ithalatçı ve satıcı (istekli) firmalar tarafından ayrı ayrı verilecektir. Üretici firmanın yurt dışında olması durumunda bulunduğu ülkeden alınmış Apostil tasdiklerinin yanında Noter onaylı Türkçe tercümelerinin de verilmesi zorunludur. İstekliler teklif dosyaları içinde teklif ettikleri cerrahi aletlerden garanti süresi içerisinde bozulan, kırılan, korozyona uğrayan aletlerini 45 gün içerisinde yenileri ile değiştireceklerdir.
22. Yerli üretimlerde üretici firmanın, ithal ürünlerde ise ithalatçı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik teklif dosyası içerisinde verilecektir. Belge cerrahi aletler için gerekli olan 13011 standardına haiz olmalıdır.
23. İstekli firmalar ihalenin uhdelerinde kalması durumunda teslim edecekleri ürünlerin verimliliğini arttırmak amacı ile idaremizin belirleyeceği gerekli sayıdaki personele idarenin belirleyeceği süre kadar kullanım öncesi ve sonrası bakım hakkında eğitim verecektir.
24. İstekli firmalar genel alet kalitesinin incelenebilmesi ihtiyaç listemizdeki referans katalog numaraları verilen aletlerden komisyonun istediği aletleri ihale esnasında eksiksiz olarak komisyona sunacaklardır. Numunelerini ihale saatine kadar teklif dosyası içerisinde teslim etmeyen, eksik ya da hatalı teslim eden isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır. Komisyonun gerek görmesi halinde diğer aletlerdende numune isteyebilir.Bu numuneler sözleşme esnasında firmalara iade edilecektir. Numuneler elle, gözle, gerekirse mikroskop altında ve ameliyatlarda kullanılarak incelenecek ve otoklavda test edilecektir. Yapılan bu işlemler sonrasında istenilen özellikleri taşımayan ve uygunsuzluk tespit edilen malzemelere ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
25. Aletler üzerinde ürün kare barkot bulunmalıdır.

**İHTİYAÇ LİSTESİ;**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **DİŞLİ PENSET 15 CM** | **15** | **ADET** |
|  |  **DİŞSİZ PENSET 15 CM** | **10** | **ADET** |
|  | **MOSQUITO PENSİ DÜZ** | **15** | **ADET** |
|  | **MOSQUITO PENSİ EĞRİ** | **15** | **ADET** |
|  | **ÇAMAŞIR KLEMBİ(110 MM)** | **15** | **ADET** |
|  | **CERRAHİ SÜTUR MAKASI** | **15** | **ADET** |
|  | **YETİŞKİN ALT KÖK DAVYESİ** | **10** | **ADET** |
|  | **LANGENBECK EKARTÖRÜ40X11** | **10** | **ADET** |
|  | **FAREBAUF EKARTÖRÜ** | **20** | **ADET** |
|  | **L EKARTÖRÜ** | **2** | **ADET** |
|  | **ÇELİK FREZ ROND CERRAHİ PİYASEMEN İÇİN** | **200** | **ADET** |
|  | **ÇELİK FREZ FİSTÜR CERRAHİ PİYASEMEN İÇİN** | **200** | **ADET** |

**1- PENSET DİŞLİ**

1. Pensetlerin üzerinde marka, aletin katalog numarası yazılı olmalıdır.
2. 150 mm olmalıdır.Dişli olmalıdır..

3- Pensetlerin tutucu çeneleri sabit ve düzgün hareket etmelidir.

4- Kilit mekanizmasında bacakları yumuşak kilitlenip kolay ayrılan aletler olmalıdır.

5- Pensetlerin sabit eklemlerinde en ufak bir yalpa bulunmamalı, ağız dilleri ve tırtılları

aralık bırakılmadan birbirine geçmelidir.

6- Pensetlerin kolları birer yay gibi esnek olmalıdır.

7- Pensetlerin boyu 15 cm uzunluğunda olmalıdır.

8 -İstekli firma TS 13011 belgesini ihale dosyası içinde bulundurmalıdır.

9- Alet üzerinde ürün kare barkot bulunmalıdır.

10-Aletler kuru hava sterlizatöründe ve otoklavda sterilizasyona uygun olmalıdır.

11- Garanti başlama ve bitiş tarihi aletin üzerinde yazmalıdır.

12- Garanti süresi 2 yıl olmalıdır.

**2-ADSON PENSET DİŞSİZ**

1. Pensetlerin üzerinde marka, aletin katalog numarası yazılı olmalıdır.
2. 145 mm olmalıdır.Dişsizolmalıdır..
3. Pensetlerin tutucu çeneleri sabit ve düzgün hareket etmelidir.
4. Kilit mekanizmasında bacakları yumuşak kilitlenip kolay ayrılan aletler olmalıdır.
5. Pensetlerin sabit eklemlerinde en ufak bir yalpa bulunmamalı, ağız dilleri ve tırtılları
6. aralık bırakılmadan birbirine geçmelidir.
7. Pensetlerin kolları birer yay gibi esnek olmalıdır.
8. Pensetlerin boyu 14,5 cm uzunluğunda olmalıdır.
9. İstekli firma TS 13011 belgesini ihale dosyası içinde bulundurmalıdır.
10. Alet üzerinde ürün kare barkot bulunmalıdır.
11. Aletler kuru hava sterlizatöründe ve otoklavda sterilizasyona uygun olmalıdır.
12. Garanti başlama ve bitiş tarihi aletin üzerinde yazmalıdır.
13. Garanti süresi 2 yıl olmalıdır.

**3-MOSQUITO PENSİ DÜZ**

1-Micro-Halsted Model olmalıdır

2-Toplam boyu 125 mm olmalıdır.D üz olmalıdır

3-Cerrahi için kullanıma uygun olmalıdır.

4- Alet üzerinde ürün kare barkot bulunmalıdır.

5- Garanti başlama ve bitiş tarihi aletin üzerinde yazmalıdır.

6- Garanti süresi 2 yıl olmalıdır.

7-Ürünler İhale Komisyonunca belirlenecektir

**4-MOSQUITO PENSİ EĞRİ**

1-Micro-Halsted Model olmalıdır

2-Toplam boyu 125 mm olmalıdır.Eğri olmalıdır

3-Cerrahi için kullanıma uygun olmalıdır.

4- Alet üzerinde ürün kare barkot bulunmalıdır.

5- Garanti başlama ve bitiş tarihi aletin üzerinde yazmalıdır.

6- Garanti süresi 2 yıl olmalıdır.

7-Ürünler İhale Komisyonunca belirlenecektir

**5-ÇAMAŞIR KLEMBİ ( 110 MM)**

1. Aletin üzerinde marka, aletin katalog numarası yazılı olmalıdır.
2. Aletin tutucu çeneleri eşit kapanmalıdır.r.
3. Klemp boyu 11 cm uzunluğunda olmalıdır.
4. İstekli firma TS 13011 belgesini ihale dosyası içinde bulundurmalıdır.
5. Alet üzerinde ürün kare barkot bulunmalıdır.
6. Aletler kuru hava steriizatöründe ve otoklavda sterilizasyona uygun olmalıdır.
7. Garanti başlama ve bitiş tarihi aletin üzerinde yazmalıdır.
8. Garanti süresi 2 yıl olmalıdır.

**6-SUTÜR MAKASI**

1-Aletin üzerinde marka, aletin katalog numarası yazılı olmalıdır.

2- Aletin ucu düzolmalıdır.Ucu çentikli olmalıdır

3- Makas toplam boyu 115 mm olmalıdır.

4-İstekli firma TS 13011 belgesini ihale dosyası içinde bulundurmalıdır.

5- Alet üzerinde ürün kare barkot bulunmalıdır.

6- Aletler kuru hava sterlizatöründe ve otoklavda sterilizasyona uygun olmalıdır.

7- Garanti süresi 2 yıl olmalıdır.

**7-YETİŞKİN ALT KÖK DAVYESİ**

1-Davyeler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalı, krom kaplama olmamalıdır, polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.

2-Davyelerin sapları tedavi sırasında elde kaymayacak şekilde olacak ancak davye temizliğini zorlaştıracak ve eli rahatsız edecek kadar yiv veya pütür içermeyecektir.

3-Davyelerin şekli dişlerin anatomik yapısına uyum gösterecek, dişleri zedeleyebilecek sivri oluşumlardan arınmış olmalıdır, Davyelerin ağız yapılarındaki boşluklar ergonomiyi bozmayacak şekilde olmalıdır.

4-Davyelerin elle tutulan yüzeyindeki (sap kısmındaki) retansiyon sağlayan tırtıklı veya pürüzlü kısım eli acıtmayacak şekilde olacak hemen boynun altında başlamayacak ancak tüm tutucu dış yüzey boyunca olacaktır. Tutucu kısmın (sap kısmın) iç tarafında retansiyon sağlayan pürüzlülük olmayacaktır.

5-Davyelerin sap kısmı (elle tutulan kısmı) esnek olmalı (esnemelidir.

6-Her türlü dezenfektan solüsyona uygun olmalıdır.Her türlü dezenfektan solüsyonunda ve sterilizasyon koşullarında korozyana uğramamalı, bozulmamalıdır.

7-Aletler üzerinde üretici firmanın adı veya logosu, katalog numarası ve markası yazılı olup bu yazı silinmeyecek şekilde olacaktır.

8-Aletler üzerinde kuruma veriliş tarihi ve garanti bitiş tarihi aletin üzerine silinmeyecek şekilde yazılmalıdır.

9-Aletlerin üzerinde markası, üretici fabrikanın adı , aletin katalog kod numarası , CE işareti , datamatrıx kodu , fabrika çıkış tarihi , paslanmaz çelikten olanlar üzerinde de “ stainless “ ibaresi ve aletlerin ait olduğu bölüm adı kısaltılmış olarak silinmeyecek şekilde lazer yöntemi ile yazılı olacaktır. Film baskı (elektro stamp) yöntemi ile basılan yazı ve ibareler zamanla silinebildiği ve deformasyona uğradıklarından kabul edilmeyeceklerdir. Bu özellikler ihaleye verilecek numune malzemeler üzerinde de aranacaktır.

10-Teklif edilecek aletlerin üretildiği çelik hammaddesinin Uluslar arası DIN 58298/2010 normlarında belirtilen HRC Rockwell Sertlik Standartlarına göre setlik değerleri; kesici aletler İçin 50-58 Hrc , tutucu aletler İçin 40-48 Hrc olarak belirtilen değerlerde Olacaktır. Ayrıca çeliğin yapısında bulunan ve çeliğin dayanım özelliklerini bozan Karbon, Mangan, Fosfor, Kükürt , Nikel , Silisyum , Molibden ve Vanadyum gibi elementler %1 (bir) den fazla bulunmamalıdır. Ürünlerin kalitesini ifade eden bu belgenin aslı, aslı idarece görülmüş nüshaları veya noter tasdikli olarak , yabancı dilde verilecek olanlar Türkçe tercümeli ve noter tasdikli olarak ihale dosyasında verilecektir.

11-Teklif edilen cerrahi aletler için yerli aletlerde üretici firma veya yabancı menşei ürünlerde ithalatçı firması tarafından ihale yılı içerisinde Devlet Kamu Kurum ve Kuruluşlarına ait Laboratuarlarca yapılmış test sonuçları aslı veya noter onaylı olarak ihale dosyasında sunulmalıdır. Bu belgeleri ibraz etmeyen isteklinin teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır. Bu testler aşağıda verildiği gibi olmalıdır:

A ) TS 5172 EN ISO 13402 Tıbbi aletlerde kullanılan metal malzemenin korozyon deneyleri standardına göre 1 ( bir ) adet eklemli ve tutucu cerrahi alet korozyon test raporu.(Bu standart raporda açıkça yazacaktır.)

B ) TS 5172 EN ISO 13402 Tıbbi aletlerde kullanılan metal malzemenin korozyon deneyleri standardına göre 1 ( bir ) adet eklemsiz ve tek parça alet korozyon test raporu.(Bu standart raporda açıkça yazacaktır.)

C ) Kesici , kazıyıcı veya delici özelliğe sahip eklemli yada eklemsiz tek parça en az 1 ( bir ) alet için TS EN ISO 6508-1 standardına göre yapılmış HRC Rockwell Sertlik deneyi raporu ( 50-58 HRC arasında olmalı ). (Bu standart raporda açıkça yazacaktır.)

D ) Tutucu özelliğe sahip ve eklemli en az 1 ( bir ) alet için TS EN ISO 6508-1 standardına göre yapılmış HRC Rockwell Sertlik deneyi raporu ( 40-48 HRC arasında olmalı ). (Bu standart raporda açıkça yazacaktır.)

Teknik komisyonumuz uygun gördüğünde daha sert çelikten mamul, aletlerin kırılmaya dirençli, kesme kapasitesi yüksek ve korozyona daha dirençli ürünü test sonucundan seçerek tercih edebilecektir.

**8.LANGENBECK EKARTÖRÜ**

1-Ekartörün üzerinde marka, aletin katalog numarası yazılı olmalıdır.

2-Langenbeck model olmalıdır.40x13 mm olmalıdır

3-Ekartörün boyu 21,5 cm uzunluğunda olmalıdır.

4-İstekli firma TS 13011 belgesini ihale dosyası içinde bulundurmalıdır.

5- Alet üzerinde ürün kare barkot bulunmalıdır.

6-Aletler kuru hava sterlizatöründe ve otoklavda sterilizasyona uygun olmalıdır.

7- Garanti süresi 2 yıl olmalıdır.

8-Ürünün ölçülerini ihale komisyonu tarafından belirleyecektir.

**9.FAREBAUF EKARTÖRÜ**

 1.Farebeuf model olmalıdır.

 2.150 mm olmalıdır.

 3.Markası ve seri numarası yazmalıdır.

 4.Kimyasal dezenfektanlardan, kuru sıcak hava ve otoklav ile yapılan sterilizasyonlardan etkilenmemelidir.

 5. Korozyona dirençli olmalıdır.

 6.İhale uhdesinde kalan firmanın ithalatçı firma olması durumunda ilgili malzemelerin teslimat sırasında gümrük giriş beyannameleri ile gümrük giriş sırasında alınması zorunlu olan TSE uygunluk belgelerini komisyona ibraz etmek zorundadırlar.

7.İstekli firma TS 13011 hizmet yeterlilik belgesini ihale dosyası içinde bulundurmalıdır.

8.Aletler korozyon testi açısından kaynatma ve **134 °C** buharlı sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.

9.Teklif edilecek aletlerin üretildiği çelik hammaddesinin Uluslar arası DIN 58298/2010 normlarında belirtilen HRC 10.Rockwell Sertlik Standartlarına göre setlik değerleri; kesici aletler İçin 50-58 Hrc , tutucu aletler İçin 40-48 Hrc olarak belirtilen değerlerde Olacaktır. Ayrıca çeliğin yapısında bulunan ve çeliğin dayanım özelliklerini bozan Karbon, Mangan, Fosfor, Kükürt , Nikel , Silisyum , Molibden ve Vanadyum gibi elementler %1 (bir) den fazla bulunmamalıdır.

**10.L EKARTÖRÜ**

1-Ekartörün üzerinde marka, aletin katalog numarası yazılı olmalıdır.

2-Langenbeck model olmalıdır.55X12 mm olmalıdır.

3-Ekartörün boyu 21,5 cm uzunluğunda olmalıdır.Kanallı olmalıdır.

4-İstekli firma TS 13011 belgesini ihale dosyası içinde bulundurmalıdır.

5- Alet üzerinde ürün kare barkot bulunmalıdır.

6-Aletler kuru hava sterlizatöründe ve otoklavda sterilizasyona uygun olmalıdır.

7- Garanti süresi 2 yıl olmalıdır.

8-Ürünün ölçülerini ihale komisyonu tarafından belirleyecektir.

**11-ÇELİK FREZ FİSSÜR CERRAHİ PİYASEMEN İÇİN**

1. Frezler orijinal ambalajında olacak. ·
2. Frezlerin taban çapı piyasemen standartlarında olmalı, ·
3. Frezlerin kesici kısım hariç boyutu en az 37 mm olmalıdır. ·
4. Frezler tungsten çelik olmalıdır. · Paslanmaya dirençli olmalı ·
5. Frezlerin kesici kısmının fissur boyu 014 ve 021 olmalıdır.
6. Çeşitli ebatlarda olmalıdır.
7. Frezler için sterilizasyona ve dezenfeksiyona uygun olmalıdır.
8. Korozyona uğramamalıdır.
9. Ulusal Bilgi Bankası kodu olmalıdır

**12-ÇELİK FREZ ROND CERRAHİ PİYASEMEN İÇİN**

1.Otoklavda steril edilebilmelidir, her türlü sterilizasyon şartlarında paslanmamalı, kolay deforme olmamalı, kırılmamalı ve korozyona uğramamalıdır.

2.Kesici kısımlar kemik ve dişi rahatlıkla kesecek şekilde özel yapılandırılmış olmalıdır.

3.Ebat ve çeşitlerine göre miktarları ihtiyaca göre İdarece belirlenecektir.

4.Paslanmaz çelikten mamül olup piyasemene uyumlu olmalıdır.

5.Tekli paketlerde olmalı, üzerinde model ve lot numaraları yazılı olmalıdır.

 6.Muhtelif ebat ve formlarda ihtiyaca göre seçilecektir.

7.Numunesi görülüp, cerrahi servisinde denenecektir.

8. Alınacak olan tıbbi sarf malzemenin miadının dolmasına 3 (üç) ay kalan ürünlerin tedarikçi firmaya bildirilmesi ile tedarikçi firma tarafından fiyat farkı veya ek bir maliyet talep edilmeksizin değişimi sağlanacaktır.

**NOT : Tüm malzemeler marka ve model üzerinden değerlendirilip numune talep edilecektir.**