



T.C.
ANKARA VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Ankara Şehir Hastanesi Başhekimliği

Sayı : 72300690-949
Konu : Zeyilname (145 Kalem Tıbbi Sarf
Malzeme İhalesi)

ZEYİLNAME

Hastanemizce 21.10.2019 tarihinde saat:10:00'da yapılması planlanan 2019/427990 İKN'li 2019 Yılı Gastroenteroloji Cerrahisi, Göğüs Cerrahisi ve Genel Cerrahi Klinikleri 145 Kalem Tıbbi Sarf Malzeme İhalesinde;

*İhale listemizin 58. kaleminin ismi "**Ultrasonik Kesme ve Koagülasyon Cihazı Eğri Koagülasyon Makası 17-20 cm**" olarak değiştirilmiştir.

*İhale listemizin 59. kaleminin ismi "**Ultrasonik Kesme ve Koagülasyon Cihazı Eğri Koagülasyon Makası 35-36 cm**" olarak değiştirilmiştir.

*İhale listemizin 89. kaleminin ismi "**Laparoskopik Bağımsız Damar Mühürleme ve Kesme Probu Blunt Uçlu 5 mm 36-37 cm**" olarak değiştirilmiştir.

*İhale listemizin 96. kaleminin ismi "**Kısmi Emilebilir, Çift Yüzlü Polyester Yama (30x20cm)**" olarak değiştirilmiştir.

*İhale listemizin 97. kaleminin ismi "**Kısmi Emilebilir, Çift Yüzlü Polyester Yama (20x15cm)**" olarak değiştirilmiştir.

*İhale listemizin 118. kaleminin ismi "**Laparoskopik Bağımsız Damar Mühürleme ve Kesme Eğri Uçlu 5 mm 36-37 cm**" olarak değiştirilmiştir.

*İhale listemizin 93,94 ve 95. kalemlerinin teknik şartnamelerinden;

"19- Ürün ile ilgili Avrupa ve Amerika Birleşik Devletlerinde fiili olarak kullanıldığına dair en az beş (5) Merkez ibraz edilmelidir.

20- Ciddi Uluslararası dergilerde yayınlanan en az beş (5) Literatür ibraz edilmelidir." maddeleri çıkarılmıştır.

*Genel Hükümler Teknik Şartnamesinin **10. maddesi** “Herhangi bir nedenle tüketilmeyen ürünler stoklar tükeninceye kadar son kullanma tarihinden en az 3 ay kala haber vermek koşulu ile firma tarafından yeni tarihli ürünle değiştirilmelidir.” şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **1, 2, 3, 4, 5 ve 23. kalemlerinin** teknik şartnamelerinin **13. maddesi** “Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir. Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına en az 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.” şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **6, 7, 8, 9, 10, 11 ve 12. kalemlerinin** teknik şartnamelerinin **13. maddesi** “Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına en az 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir” şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 ve 24. kalemlerinin** teknik şartnamelerinin **14. maddesi** “Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına en az 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.” şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **6, 7, 8, 9, 10, 11 ve 12. kalemlerinin** teknik şartnamelerinin **5. maddesinin iii. bendi** “İğne, keskinliğini / sivriliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olması için iğne çelik alaşımı için çelik alaşımı 300-455 serisi surgalloy ve/veya cardiopoint iğne olmalıdır. Ya da 302 ve/veya 455 seri çelikten veya surgalloy ve/veya cardiopoint iğne olmalıdır.” şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **19. kaleminin** teknik şartnamesinin **4. maddesi** “Sütür boyu 45 cm'nin üzerindeki için \pm %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 8 mm'nin üzerindeki için \pm %10 tolerans tanınmalıdır.” şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **22, 23 ve 24. kalemlerinin** teknik şartnamelerinin **6. maddesinin III. bendi** “İğne, keskinliğini / sivriliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olması için iğne çelik alaşımı için çelik alaşımı 300-455 serisi surgalloy ve/veya cardiopoint iğne olmalıdır. Ya da 302 ve/veya 455 seri çelikten veya surgalloy ve/veya cardiopoint iğne olmalıdır.” şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **46. kaleminin** teknik şartnamesinin **10. maddesi** “Stapler Hattında düzgün B formasyonu oluşturarak , kanama ve kaçak riskinin önlenmesi için Endoskopik kesici ve kapatıcı kartuşu bıçaklı yükleme ünitesi aynı markaya ait manuel stapler tabancaları veya elektronik stapler ateşleyicileri ile uyumlu olarak kullanılabilir veya bıçağı handle üzerinde bulunan mekanizmalarda da ateşleme sonrası düzgün B formasyonu oluşturmalıdır.” şeklinde, **11. maddesi** “ Kartuş, Stapler vasıtasıyla 5 defa saga ve 5 defa sola açılabilir olmalı veya sınırsız artikülasyon yeteneği ile saga ve sola 45 derece açılabilir olmalıdır; akıllı stapler vasıtası ile milimetrik açılabilir yapabilmelidir veya doku ya da organa dayayarak açılabilir olmalıdır. “ şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **47. kaleminin** teknik şartnamesinin **5. maddesi** “*Stapler kartuşunun ya da yükleme ünitesinin birlikte kullanıldığı stapler atıcısının şaftı her iki yöne 360 derece dönebilmeli, şaft uzunluğu en az 30cm ± 5cm olmalıdır.*” şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **48. kaleminin** teknik şartnamesinin **2. maddesi** “*Stapler hattında düzgün b formasyonu oluşturarak, kanama ve kaçak riskinin önlenmesi için endoskopik kesici ve kapatıcı yükleme ünitesi 46. ve 49. kalemdeki kartuşu ateşleyen marka ile aynı olacak şekilde alınacak olup (bu 3 kalemde de 45mm'lik atıcının aynı marka olması gerektiğinde değişimi ve alımı kolaylaştıracaktır) manuel stapler tabancaları veya elektronik stapler ateşleyicileri ile uyumlu olarak, kullanılabilir veya bıçağı handle üzerinde bulunan mekanizmalarda da ateşleme sonrası düzgün b formasyonu oluşturmalıdır.*” şeklinde, **3. maddesi** “*Kartuş, Stapler vasıtasıyla 5 defa sağa ve 5 defa sola açılabilir olmalı veya sınırsız artikülasyon yeteneği ile sağa ve sola 45 derece açılabilir olmalıdır, akıllı stapler vasıtası ile milimetrik açılabilir yapabilir veya doku ya da organa dayayarak açılabilir olmalıdır.*” şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **49. kaleminin** teknik şartnamesinin **9. maddesi** “*Stapler hattında düzgün b formasyonu oluşturarak, kanama ve kaçak riskinin önlenmesi için endoskopik kesici ve kapatıcı yükleme ünitesi 46. ve 48. kalemdeki kartuşu ateşleyen marka ile aynı olacak şekilde alınacak olup (bu 3 kalemde de 45mm'lik atıcının aynı marka olması gerektiğinde değişimi ve alımı kolaylaştıracaktır) manuel stapler tabancaları veya elektronik stapler ateşleyicileri ile uyumlu olarak, kullanılabilir veya bıçağı handle üzerinde bulunan mekanizmalarda da ateşleme sonrası düzgün b formasyonu oluşturmalıdır.*” şeklinde, **10. maddesi** “*Kartuş, Stapler vasıtasıyla 5 defa sağa ve 5 defa sola açılabilir olmalı veya sınırsız artikülasyon yeteneği ile sağa ve sola 45 derece açılabilir olmalıdır, akıllı stapler vasıtası ile milimetrik açılabilir yapabilir veya doku ya da organa dayayarak açılabilir olmalıdır.*” şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **50. kaleminin** teknik şartnamesinin **10. Maddesi** “*Stapler Hattında düzgün B formasyonu oluşturarak , kanama ve kaçak riskinin önlenmesi için Endoskopik kesici ve kapatıcı yükleme ünitesi aynı markaya ait manuel stapler tabancaları veya elektronik stapler ateşleyicileri ile uyumlu olarak kullanılabilir veya bıçağı handle üzerinde bulunan mekanizmalarda da ateşleme sonrası düzgün B formasyonu oluşturmalıdır.*” şeklinde, **11. Maddesi** “*Kartuş, Stapler vasıtasıyla 5 defa sağa ve 5 defa sola açılabilir olmalı veya sınırsız artikülasyon yeteneği ile sağa ve sola 45 derece açılabilir olmalıdır, akıllı stapler vasıtası ile milimetrik açılabilir yapabilir veya doku ya da organa dayayarak açılabilir olmalıdır.*” şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **51. kaleminin** teknik şartnamesinin **9. Maddesi** “*Stapler Hattında düzgün B formasyonu oluşturarak , kanama ve kaçak riskinin önlenmesi için Endoskopik kesici ve kapatıcı yükleme ünitesi aynı markaya ait manuel stapler tabancaları veya elektronik stapler ateşleyicileri ile uyumlu olarak kullanılabilir veya bıçağı handle üzerinde bulunan mekanizmalarda da ateşleme sonrası düzgün B formasyonu oluşturmalıdır.*” şeklinde, **10. Maddesi** “*Kartuş, Stapler vasıtasıyla 5 defa sağa ve 5 defa sola açılabilir olmalı veya sınırsız artikülasyon yeteneği ile sağa ve sola 45 derece açılabilir olmalıdır, akıllı stapler vasıtası ile milimetrik açılabilir yapabilir veya doku ya da organa dayayarak açılabilir olmalıdır.*” şeklinde değiştirilmiştir.

olmalı veya sınırsız artikülasyon yeteneği ile sağa ve sola 45 derece açılabilir olmalıdır; akıllı stapler vasıtası ile milimetrik açılabilir yapabilmelidir veya doku ya da organa dayayarak açılabilir olmalıdır. “ şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **52. kaleminin** teknik şartnamesinin **5. Maddesi** “*Stapler tutacının üzerinde , yükleme ünitesinin her iki yöne doğru 5'er adımda yada sınırsız artikülasyon yeteneği ile 45 dereceye kadar açılabilir mekanizmalı veya Artikülasyonu, Endoskopik lineer kesici rotasyon başlığı kendinize doğru çekilerek staplerin artikülasyon noktası serbestleştirilmesi sağlanmalı ve Bu serbestleştirme ile staplerin anvili bir organa veya batın duvarına, veya başka bir alet ile dayandırılarak istenildiği şekilde 45 dereceye kadar artikülasyon sağlanmalı olmalıdır.* “ şeklinde, **7. Maddesi** “*Stapler Hattında düzgün B formasyonu oluşturarak , kanama ve kaçak riskinin önlenmesi için Endoskopik kesici ve kapatıcı yükleme ünitesi aynı markaya ait manuel stapler tabancaları veya elektronik stapler ateşleyicileri ile uyumlu olarak kullanılabilir veya bıçağı handle üzerinde bulunan mekanizmalarda da ateşleme sonrası düzgün B formasyonu oluşturmalıdır.*” şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **53. kaleminin** teknik şartnamesinin **3. maddesi** “*Güvenli anastomoz stapleri için stapler içinde en az 22 (\pm 2) zımba bulunmalıdır.*” şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **55. kaleminin** teknik şartnamesinin **11. maddesi** “*Zimba bacak uzunlukları ateşlemeden önce 4.8 (\pm 0,2)mm, ateşlemeden sonra 2.0 (\pm 0,2) mm olmalıdır.*” şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **56. kaleminin** teknik şartnamesinin **4. maddesi** “*Krom Nikel alaşımlı makasın çene uzunluğu en az 15 mm , çene açıklığı en az 8mm olmalıdır.*” şeklinde, **6. maddesi** “*Krom-Nikel alaşımlı makas operasyon süresi boyunca hastada aynı performansı sağlamalı ve vaka sırasında dokuda aynı güçte çalışmalı ve makasın çenesinin krom-nikel alaşımdan oluştuğu belgelendirilmelidir.*” şeklinde, **8. Maddesi** “*Cerrahin vaka esnasında manüplasyonunu kaybetmemesi için krom-nikel alaşımlı makas ağız hem açık hem de kapalı iken 360 derece rotasyon yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.*” şeklinde, **12. Maddesi** “*Krom Nikel alaşımlı makas kullanıcının manipülasyon kabiliyetini arttırabilmek için monopolar soketi tutacın arka kısmında şafta paralel veya üst kısmında olmalıdır.*” şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **58. kaleminin** teknik şartnamesinin **5. Maddesi** “*İnce diseksiyon makasının ucu 47.000-55.500 Hz frekansla titreşme özelliğine sahip olmalıdır.*” şeklinde, **8. Maddesi** “*Elden aktivasyon düğmeleri rahat kullanım için ergonomik açılı olmalıdır. Ergonomisi muayene esnasında değerlendirilecektir.*” şeklinde, **9. maddesi** “*İnce diseksiyon makası ergonomik ve farklı şekillerde tutuşlara uygun olmalıdır. Ergonomisi muayene esnasında değerlendirilecektir.*” şeklinde, **10. maddesi** “*İnce diseksiyon makası şaftı, 17-20 cm uzunluğunda olmalıdır.*” şeklinde, **12. maddesi** “*İnce Diseksiyon makası ince el tutacı veya transducer (dönüştürücü) ile kullanılmalıdır.*” şeklinde, **14. maddesi** “*İnce diseksiyon makası doku uyumu teknolojisine veya akıllı doku teknolojisine sahip olmalıdır ve bu özellik*

aracılığıyla cerraha sesli bildirim vermelidir.” şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **59. kaleminin** teknik şartnamesinin **5. maddesi** “*Prob, dokular birbirinden ayrıldığında ses tonunu değiştirerek verdiği geri bildirim ile rezeksiyonun tamamlandığı uyarısını vermelidir. Ya da prob dokular birbirinden ayrıldığında cerrah kontrolünde kesme koagülasyon döngüsünü tamamlamalıdır.*” şeklinde, **6. maddesi** “*Prob mekanik enerji ile dokulara minimum termal hasar vermelidir. Bunun için aletin ucu, elektrik enerjisini mekanik enerjiye çevirmek için 47.000-55.500 Hz frekansla titreşme özelliğine sahip olmalıdır.*” şeklinde, **7. maddesi** “*Prob doku uyum teknolojisine veya akıllı doku teknolojisine sahip olmalıdır. Bu özellik vasıtasıyla cerrahı sesli olarak bilgilendirmelidir.*” şeklinde, **8. maddesi** “*Prob Şaftı, 5 (± 0,5) mm çapında olmalıdır.*” şeklinde, **10. maddesi** “*Prob ucu eğri bir bıçak ve dokuları tutmak için tutucu bir Pad'den oluşmalıdır, prob ucu cerrahiye ve diseksiyonu kolaylaştırmalıdır. Ergonomisi muayene esnasında değerlendirilecektir.*” şeklinde, **11. maddesi** “*Şaft, optimum uzunlukta 35-36cm olmalıdır.*” şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **60. kaleminin** teknik şartnamesinin **3. maddesi** “*Forsepsin toplam uzunluğu 19±1 olmalı ve ürün titanyum alaşımından oluşmalı ve koagülasyon-kesme işlemi sonrası dokuya yapışmamalıdır. Muayene sonrasında karar verilecektir. Forseps'in uç kısmı 2 mm kalınlığında olmalıdır.*” şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **67. kaleminin** teknik şartnamesinin **3. maddesi** “*Trokar sistemi, obtüratör ve kanülden oluşmalıdır. Bu sistemde bıçak kanüle her yönden veya aynı yönden oturarak kullanım imkanı sağlamalıdır.*” şeklinde, **9. maddesi** “*Trokarda bulunan vana sistemi hızlı desüflasyon olanağı veren ve batın içindeki gazın cerraha direkt olarak gelmesini engelleyen mekanizmaya sahip olmalıdır.*” şeklinde, **14. maddesi** “*Trokar avuç içerisinde sıkılarak veya obtüratör üzerindeki düğmeye basılarak emniyet mekanizması aktive edilebilmeli ve bu mekanizma obtüratör üzerindeki indikatörden veya butondan takip edilebilmelidir.*” şeklinde, **15. maddesi** “*Kesi yönüne uygun olarak V şeklindeki bıçağın yerleştirilebilmesi için emniyet kılıfı üzerinde yönü gösterebilen bir işaret olmalıdır veya bıçak kanüle aynı yönden oturmalıdır.*” şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **68. ve 69. kalemlerinin** teknik şartnamelerinin **3. maddesi** “*Trokar sistemi, obtüratör ve kanülden oluşmalıdır. Bu sistemde bıçak kanüle her yönden veya aynı yönden oturarak kullanım imkanı sağlamalıdır.*” şeklinde, **4. maddesi** “*Trokar, 5mm'den 10mm çapına kadar veya 5 mm'den 11 mm çapına kadar olan el aletlerinin geçişine ekstra bir konvertör ihtiyaç duymaksızın kullanılabilmelidir.*” şeklinde, **5. maddesi** “*Trokarın uzunluğu en az 100 mm olmalıdır.*” şeklinde, **9. maddesi** “*Trokarda bulunan vana sistemi hızlı desüflasyon olanağı veren ve batın içindeki gazın cerraha direkt olarak gelmesini engelleyen mekanizmaya sahip olmalıdır.*” şeklinde, **14. maddesi** “*Trokar avuç içerisinde sıkılarak veya obtüratör üzerindeki düğmeye basılarak emniyet mekanizması aktive edilebilmeli ve bu mekanizma obtüratör üzerindeki indikatörden veya butondan takip edilebilmelidir.*” şeklinde, **15. maddesi** “*Kesi yönüne uygun olarak V şeklindeki bıçağın yerleştirilebilmesi için emniyet kılıfı üzerinde yönü gösterebilen bir işaret olmalıdır veya bıçak kanüle aynı yönden oturmalıdır.*” şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **71. kaleminin** teknik şartnamesinin **3. maddesi** “Trokar sistemi, obtüratör ve kanülden oluşmalıdır. Bu sistemde obtüratör kanüle her yönden veya aynı oturarak kullanım imkanı sağlamalıdır.” şeklinde, **7. maddesi** “Trokarın uzunluğu en az 100 mm olmalıdır.” şeklinde, **9. maddesi** “Trokar, 5 mm’den 10 mm veya 5mm’den 11 mm çapına kadar olan el aletlerinin geçişine ekstra bir konvertör ihtiyaç duymaksızın kullanılabilir.” şeklinde, **11. maddesi** “Trokar vana sistemi ile hızlı desüflasyon olanağı vermeli, batin içindeki gazın direkt olarak cerrahın yüzüne gelmesini engellemelidir.” şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **72. kaleminin** teknik şartnamesinin **4. maddesi** “Dişli tutucunun çene uzunluğu en az 19mm, çene açıklığı en az 21mm olmalıdır.” şeklinde, **6. maddesi** “Krom-nikel alaşımlı cerrahi alet operasyon süresi boyunca hastada aynı performansı sağlamalı ve vaka sırasında dokuda aynı güçte çalışmalı ve makasın çenesinin krom-nikel alaşımdan oluştuğu belgelendirilmelidir.” şeklinde, **7. maddesi** “Krom Nikel alaşımlı dişli tutucu cerrahın manipülasyonunu kaybetmemesi , manevra avantajı sağlaması ve dar alanlarda erişimi arttırabilmek için shaft belirli bir açığa sahip olmalıdır.” şeklinde, **8. maddesi** “Cerrahın vaka esnasında manüplasyonunu kaybetmemesi için krom-nikel alaşımlı makas ağızı hem açık hem de kapalı iken 360 derece rotasyon yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.” şeklinde, **12. maddesi** “Krom Nikel alaşımlı dişli tutucunun çenesinin dokuyu tutuş gücünü arttırması ve istenilen kademedede tutuşun sabitlenebilmesi için mekanizması olmalıdır.” Şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **74. kaleminin** teknik şartnamesinin **2. maddesi** “Endoskopik babcock 5 mm çapında olmalıdır.” şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **75. kaleminin** teknik şartnamesinin **4. maddesi** “Grasperin çene uzunluğu en az 17 mm , çene açıklığı en az 17mm olmalıdır.” şeklinde, **6. maddesi** “Krom-nikel alaşımlı cerrahi alet operasyon süresi boyunca hastada aynı performansı sağlamalı ve vaka sırasında dokuda aynı güçte çalışmalı ve makasın çenesinin krom-nikel alaşımdan oluştuğu belgelendirilmelidir.” şeklinde, **7. maddesi** “Krom Nikel alaşımlı grasper, cerrahın manipülasyonunu kaybetmemesi , manevra avantajı sağlaması ve dar alanlarda erişimi arttırabilmesi için shaft belirli bir açığa sahip olmalıdır.” şeklinde, **8. maddesi** “Cerrahın vaka esnasında manüplasyonunu kaybetmemesi için krom-nikel alaşımlı makas ağızı hem açık hem de kapalı iken 360 derece rotasyon yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.” şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **81. kaleminin** teknik şartnamesinin **4. maddesi** “Endoskopik spesimen torba sisteminin kanül uzunluğu enaz 25cm olmalıdır.” şeklinde, **7. maddesi** “Endoskopik spesimen torbasının ağız çapı enaz 6cm ,derinliği enaz 14cm olmalı ve konik veya torba şeklinde açılabilir.” şeklinde, **9. maddesi** “Endoskopik spesimen torba sisteminin iç shaftı arkasında bulunan ip veya ipe bağlı halka çekilerek torba kasnaktan ayrılabilir ve torbanın ağızı büzülebilir.” şeklinde, **12. maddesi** “Endoskopik spesimen torbası HIV, Hepatit B, Hepatit C gibi insan sağlığını tehdit edecek küçük zerrelili

virüsleri geçirmeyecek özellikte ve yırtılmaya dayanıklı poliüretan malzemeden imal edilmiş olmalıdır ve belgelendirilmelidir.” şeklinde, **13. maddesi** “Endoskopik spesimen torba sisteminin iç şaftı üzerinde torbanın batın içinde açılma yönünü belirten bir uyarı yazısı veya uyarı işareti olmalıdır.” şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin 82. kaleminin teknik şartnamesinin 11. maddesi “Endoskopik spesimen torbası HIV, Hepatit B, Hepatit C gibi insan sağlığını tehdit edecek küçük zerrelili virüsleri geçirmeyecek özellikte ve yırtılmaya dayanıklı poliüretan malzemeden imal edilmiş olmalıdır ve belgelendirilmelidir.” şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **86. kaleminin** teknik şartnamesine “13- Ürün titanyum alaşımından oluşmalı ve koagülasyon-kesme işlemi sonrası dokuya yapışmamalıdır. Muayene sonrasında karar verilecektir.” maddesi eklenmiştir.

*İhale listemizin **87. kaleminin** teknik şartnamesinin **5. maddesi** “İğnenin uç kısmının normalde künt bir iç kanül ile korunuyor olması doku ile temasında iç kanülün geriye itilerek, keskin bıçağın dokuyu kesmesine izin verecek şekilde yaylı sisteme sahip olmalıdır.” şeklinde, **8. maddesi** “İğne vana ve şeffaf tutaç kısmına sahip olmalıdır.” şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **89. kaleminin** teknik şartnamesinin **7. Maddesi** “Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, doku direncinin saniyede en az 3000 kez ölçülmesi ve ne kadar enerji vereceğini ne kadar sürede vereceğini otomatik olarak hesaplanmasıyla birlikte elastin ve kolejen yapısını denatüre ederek kalıcı olarak mühürleyebilmeli ve enerjiyi mühürleme işlemi bittikten sonra otomatik olarak kesmelidir veya prob damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirimle dokuya gereken enerjiyi vererek kalıcı mühürlemeyi sağlamalı ve mühürleme işlemi bittikten sonra enerji akımını otomatik olarak kesmelidir.” şeklinde, **22. Maddesi** “Probu ucun şaftı ile birlikte en fazla 360° derece rotasyon yapabilmelidir.” şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **91. kaleminin** teknik şartnamesinin **7. maddesi** “Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, doku direncinin saniyede en az 3000 kez ölçülmesi ve ne kadar enerji vereceğini ne kadar sürede vereceğini otomatik olarak hesaplanmasıyla birlikte elastin ve kolejen yapısını denatüre ederek kalıcı olarak mühürleyebilmeli ve enerjiyi mühürleme işlemi bittikten sonra otomatik olarak kesmelidir. Veya prob damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirimle dokuya gereken enerjiyi vererek kalıcı mühürlemeyi sağlamalı ve mühürleme işlemi bittikten sonra enerji akımını otomatik olarak kesmelidir.” şeklinde, **17. maddesi** “Probu ucun şaftı ile birlikte en fazla 360° derece rotasyon yapabilmelidir.” şeklinde, **18.**

maddesi “*Probus çenelerindeki mühürleme hattının genişliği proksimalden distala doğru azalmalıdır.*” şeklinde, **20. maddesi** “*Derin bölgelerde damar mühürleme ve kesme işlemini yapmak üzere probun çenesi görüş açısı sağlayabilmesi için en az 14° açılı olmalıdır. Veya probun tutacındaki kulakçıklar ile sağa ve sola toplam 80 derece açılabilir olmalıdır.*” şeklinde, **22. maddesi** “*Probus şaftı görülebilirliği arttırmak için dikdörtgen veya yuvarlak olmalı kalınlığı en az 10mm olmalıdır.*” şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **93, 94 ve 95. kalemlerinin** teknik şartnamelerinin, **1. maddesi** “*Klipsin birleşimi insan vücudunda hiçbir yan etkisi tespit edilmeyen, absorbe olmayan materyalden oluşmalı (insan vücudunda yan etki yapması veya erken absorbe olması hayati riske sebebiyet vermekte olup, kabul edilemez) ve firma tarafından belgelendirilmelidir.*” şeklinde, **2. maddesi** “*Malzeme uluslararası standartlar doğrultusunda insan doku veya kemiğine temas edebilen, bir implant ürünün materyal bileşimi ile ilgili testlerden geçmiş olmalı ve bu belgelemelidir.*” şeklinde, **3. maddesi** “*Standartlar doğrultusunda uluslararası standartizasyon kurullarından birinden malzemenin sitotoksitesisi, hassaslaşması, tahriş, akut sistemik zehirlilik, pirojenlik, genotoksitesite ve implantasyonla ilgili testlerden geçtiği belgelenmeli ve bu belge beyan edilmelidir.*” şeklinde, **5. maddesi** “*Klips kartuşları 6 adet klips, kutular ise en az 14 adet kartuş içermelidir.*” şeklinde, **17. maddesi** “*Klipslerin CE veya FDA Onayları olmalıdır.*” Şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **96. kaleminin** teknik şartnamesinin **2. maddesi** “*Meshin film kaplı, üç boyutlu ve örgülü polyester materyalinin ağırlığı 78 gr/m² olmalıdır veya mesh uygun ağırlıkta olmalıdır.*” şeklinde, **3. Maddesi** “*Mesh’in yırtılmaya karşı direnci 367 – veya +20kpa veya mesh kuvveti abdominal basınca dayanıklılık nedeni ile en az mesh’in toplam ağırlığının yarısı kadar IBF güce sahip olmalıdır ve belgelenmelidir.*” şeklinde, **4. Maddesi** “*Mesh film kaplı 3 boyutlu ve örgülü polyester materyalin gözenek genişliği 2.0mm-2.4mm olmalıdır veya meshin uygun gözenek genişliği olmalıdır, uygun gözenek genişliğine sahip olduğu belgelenmelidir.*” Şeklinde, **5. Maddesi** “*Mesh, 30x20 cm ebatında olmalıdır. (± 5 cm)*” şeklinde, **6. Maddesi** “*Meshin kenarları travmatik olmamalıdır ve bu kenarlar istenildiği takdirde kesilmeye uygun olmalıdır.*” Şeklinde, **7. Maddesi** “*Meshin viserayla temas edecek yüzeyinde; hidrofilik, resorbe olabilen ve visera ile mesh arasındaki doku yapışmasını engelleyici transparan bir film olmalıdır. Veya hidrofilik özelliğe sahip hyaralonik asit, polietilen glikolve karboksimetilsellüloz içeren hidrojel bir bariyer tabaka olmalıdır.*” Şeklinde, **8. Maddesi** “*Mesh’in viserayla temas edecek adezyon önleyici transparan film materyeli oxide olmuş atelokolajen tipI ve gliserol karışımından oluşmalıdır. Veya adezyon önleyici tabaka hidrofilik özelliğe sahip hyaralonik asit, polietilenglikol ve karboksimetilsellüloz içeren karışımdan oluşan hidrojel bir bariyere sahip olmalıdır.*” Şeklinde, **9. Maddesi** “*Mesh’in viserayla temas edecek transparan film kısmı veya hidrofilik özelliğe sahip hyaralonik asit polietilenglikol ve karboksimetilsellüloz içeren karışımdan oluşan hidrojen bariyer adezyon oluşma evresinde tam destek sağlayarak en geç 3-4 hafta sonunda vücuttan atılarak absorbe olmalıdır.*” şeklinde, **10. Maddesi** “*Mesh’in viserayla temas edecek transparan film kısmı; mesh kenarlarından oluşabilecek adezyonları minimize*

etmek adına tüm kenarlardan yaklaşık 5 mm taşmalıdır. Eğer başka bir malzeme ile mesh kenarlarının adezyonları önlenilecek ise, bu durum belgeler ile sunulmalıdır.” Şeklinde, **12. Maddesi** “Mesh’in laparoskopik uygulamalarda karın duvarına asılması ve cerrahın işini kolaylaştırması adına mesh üzerinde emilmeyen monofilament tespit sütürleri hazır halde olmalıdır. Veya mesh laparoskopik uygulamalar için üzeri sütürlenebilir özellikte olmalıdır.” Şeklinde, **17. Maddesi** “Mesh tekli veya çiftli steril bir ambalajın içinde ve bu ambalaj da karton kutunun içinde bulunmalıdır.” Şeklinde, **18. Maddesi** “Meshin karton kutusunun üzerinde ebatları, sterilite tarihi, lot numarası, sterilizasyon yöntemi, son kullanım tarihi olmalıdır.” Şeklinde, **19. Maddesi** “Numune ameliyathane ortamında değerlendirilecektir ve yayınlanan teknik özelliklere uygun olmayan numuneler ihale dışı bırakılacaktır.” Şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **97. kaleminin teknik şartnamesinin 2. Maddesi** Meshin film kaplı, üç boyutlu ve örgülü polyester materyalinin ağırlığı 78 gr/m² olmalıdır veya mesh uygun ağırlıkta olmalıdır. Şeklinde, **3. Maddesi** “Mesh’in yırtılmaya karşı direnci 367 – veya +20kpa veya mesh kuvveti abdominal basınca dayanıklılık nedeni ile en az mesh’in toplam ağırlığının yarısı kadar IBF güce sahip olmalıdır ve belgelenmelidir.” Şeklinde, **4. maddesi** “Mesh film kaplı 3 boyutlu ve örgülü polyester materyalin gözenek genişliği 2.0mm-2.4mm olmalıdır veya meshin uygun gözenek genişliği olmalıdır; uygun gözenek genişliğine sahip olduğu belgelenmelidir.” Şeklinde, **5. Maddesi** “Mesh, 20x15 cm ebatında olmalıdır. (± 5cm)” şeklinde, **6. Maddesi** “Meshin kenarları travmatik olmamalıdır ve bu kenarlar istenildiği taktirde kesilmeye uygun olmalıdır.” Şeklinde, **7. Maddesi** “Meshin viserayla temas edecek yüzeyinde; hidrofilik, resorbe olabilen ve visera ile mesh arasındaki doku yapışmasını engelleyici transparan bir film olmalıdır. Veya hidrofilik özelliğe sahip hyaralonik asit, polietilen glikolve karboksimetilsellüloz içeren hidrojel bir bariyer tabaka olmalıdır.” Şeklinde, **8. Maddesi** “Mesh’in viserayla temas edecek adezyon önleyici transparan film materyeli oxide olmuş atelokolajen tipI ve gliserol karışımından oluşmalıdır. Veya adezyon önleyici tabaka hidrofilik özelliğe sahip hyaralonik asit, polietilenglikol ve karboksimetilsellüloz içeren karışımdan oluşan hidrojel bir bariyere sahip olmalıdır.” Şeklinde, **9. Maddesi** “Mesh’in viserayla temas edecek transparan film kısmı veya hidrofilik özelliğe sahip hyaralonik asit polietilenglikol ve karboksimetilsellüloz içeren karışımdan oluşan hidrojen bariyer adhezyon oluşma evresinde tam destek sağlayarak en geç 3-4 hafta sonunda vücuttan atılarak absorbe olmalıdır. “ şeklinde, **10. Maddesi** “Mesh’in viserayla temas edecek transparan film kısmı; mesh kenarlarından oluşabilecek adezyonları minimize etmek adına tüm kenarlardan yaklaşık 5 mm taşmalıdır. Eğer başka bir malzeme ile mesh kenarlarının adezyonları önlenilecek ise, bu durum belgeler ile sunulmalıdır.” Şeklinde, **12. Maddesi** “Mesh’in laparoskopik uygulamalarda karın duvarına asılması ve cerrahın işini kolaylaştırması adına mesh üzerinde emilmeyen monofilament tespit sütürleri hazır halde olmalıdır. Veya mesh laparoskopik uygulamalar için üzeri sütürlenebilir özellikte olmalıdır.” Şeklinde, **17. Maddesi** “Mesh tekli veya çiftli steril bir ambalajın içinde ve bu ambalaj da karton kutunun içinde bulunmalıdır.” Şeklinde, **18. Maddesi** “Meshin karton kutusunun üzerinde ebatları, sterilite tarihi, lot numarası, sterilizasyon yöntemi, son kullanım tarihi olmalıdır. “ şeklinde, **19. Maddesi** “Numune ameliyathane ortamında değerlendirilecektir ve

yayınlanan teknik özelliklere uygun olmayan numuneler ihale dışı bırakılacaktır.” Şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **107. kaleminin** teknik şartnamesinin **3. Maddesi** “Her bir paket ve kutu kırmızı, mavi, sarı ve beyaz renk kodlarına sahip damar askıları içermelidir. “ şeklinde, **4. Maddesi** “Her pakette veya kutuda beş adet damar askısı bulunmalıdır. Damar askılarının uzunluğu 45 cm olmalıdır. “ şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **118. kaleminin** teknik şartnamesinin **6. Maddesi** “Damar Mühürleme işlemi başlamadan önce probun çenesindeki basıncın yeterli ve uygun olduğunu belirtmesi ve işlemi başlatması için probun tutacında iki kademeli düğme olmalıdır. Birinci kademedede grasping yaparak dokuyu sağlam bir şekilde kavramalı, ikinci kademedede ise mühürleme işlemi başlatmalı ve mühürleme işlemi sırasında basıncın tutarlı ölçüde devam ettiğini kontrol etmelidir. Takiben tutaçtaki kesme düğmesi ile probtaki bıçak aktive edilerek kesme işlemi isteğe bağlı yapılabilir. Veya prob çenesi distalden proksimale doğru kapanarak dokunun her noktasına eşit basınç uygulamalı ve mühürleme kalitesini her noktada eşit sağlamalıdır. Probu arkasındaki butonla mühürleme aktive edilmelidir. Takiben tutaçtaki kesme düğmesi ile probtaki bıçak aktive edilerek kesme işlemi isteğe bağlı yapılabilir. Her bir işlem birbirinden bağımsız olarak gerçekleştirilebilir.” Şeklinde, **7. Maddesi** “Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, doku direncinin saniyede en az 3000 kez ölçülmesi ve ne kadar enerji vereceğini ne kadar sürede vereceğini otomatik olarak hesaplanmasıyla birlikte elastin ve kolejen yapısını denatüre ederek kalıcı olarak mühürleyebilmeli ve enerjiyi mühürleme işlemi bittikten sonra otomatik olarak kesmelidir. Veya prob damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirimle dokuya gereken enerjiyi vererek kalıcı mühürlemeyi sağlamalı ve mühürleme işlemi bittikten sonra enerji akımını otomatik olarak kesmelidir. “ şeklinde, **19. Maddesi** “Probu çenelerindeki mühürleme hattının genişliği proksimalden distala doğru en fazla 5.18 mm’ den en fazla 3.42 mm’e doğru azalmalıdır. “ şeklinde, **22. Maddesi** “Probu ucu şaftı ile birlikte en fazla 360 derece rotasyon yapabilmelidir. ” Şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **142. kaleminin** teknik şartnamesinin **7. Maddesi** “Zimba bacak uzunlukları ateşlemeden önce en fazla 5,5 mm, ateşlemeden sonra en fazla 2,5 mm olmalıdır.” Şeklinde, **14. Maddesi** “Kartuş dış çapı 21 (±1) mm, dairesel lümen çapı en fazla 16 (±1) mm olmalıdır. ” şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **143. kaleminin** teknik şartnamesinin **7. Maddesi** “Zimba bacak uzunlukları ateşlemeden önce en fazla 5,5 mm, ateşlemeden sonra en fazla 2,5 mm olmalıdır.” şeklinde değiştirilmiştir.

*İhale listemizin **144. kaleminin** teknik şartnamesinin **6. Maddesi** “Damar Mühürleme işlemi başlamadan önce probun çenesindeki basıncın yeterli ve uygun olduğunu belirtmesi ve işlemi başlatması için probun tutacında iki kademeli düğme olmalıdır. Birinci kademedede grasping yaparak dokuyu sağlam bir şekilde kavramalı, ikinci kademedede ise

*mühürleme işlemini başlatmalı ve mühürleme işlemi sırasında basıncın tutarlı ölçüde devam ettiği kontrol etmelidir. Takiben tutaçtaki kesme düğmesi ile probtaki bıçak aktive edilerek kesme işlemi isteğe bağlı yapılabilir. Veya prob çenesi distalden proksimale doğru kapanarak dokunun her noktasına eşit basınç uygulamalı ve mühürleme kalitesini her noktada eşit sağlamalıdır. Probun arkasındaki butonla mühürleme aktive edilmelidir. Takiben tutaçtaki kesme düğmesi ile probdaki bıçak aktive edilerek kesme işlemi isteğe bağlı yapılabilir. Her bir işlem birbirinden bağımsız olarak gerçekleştirilebilir.” şeklinde, **7. Maddesi** “Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, doku direncinin saniyede en az 20.000 kez ölçülmesi ve ne kadar enerji vereceğini ne kadar sürede vereceğini otomatik olarak hesaplanmasıyla birlikte elastin ve kolejen yapısını denatüre ederek kalıcı olarak mühürleyebilmeli ve enerjiyi mühürleme işlemi bittikten sonra otomatik olarak kesmelidir. Veya prob damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirimle dokuya gereken enerjiyi vererek kalıcı mühürlemeyi sağlamalı ve mühürleme işlemi bittikten sonra enerji akımını otomatik olarak kesmelidir.” Şeklinde, **16. Maddesi** “Çene açıklığı ile güvenli miktarda doku kavrayabilme, kesme uzunluğu ile de güvenli mobilizasyon yapmak üzere, mühürleme hattı uzunluğu en fazla 21,5 mm kesi uzunluğu en fazla 20,5 mm olmalıdır.” Şeklinde, **19. Maddesi** “Cerrahin anatomik yapıya erişimini kolaylaştıran makas ve pistol şeklinde ergonomiye sahip olmalıdır.” şeklinde değiştirilmiştir.*

Yukarıda yapılan değişiklikler nedeniyle, İdari Şartnamenin 13.3. maddesine istinaden ihalemiz aynı saatte yapılmak üzere **05.11.2019** tarihine ertelenmiş ve İdari Şartnamenin 26.3. maddesinde yer alan olan Geçici Teminat Mektubunun geçerlilik tarihi **02.04.2020** olarak değiştirilmiştir.

Bilgilerinizi rica ederim.

e-imzalıdır.
İhale Yetkilisi
Uzm. Dr. Süha ŞEN
Koordinatör Başhekim Yardımcısı