

ihale şartnamesinde tek bir markanın kendi ürününü işaret etmek amacıyla düzenlediği Maddenin Şartnameden çıkartılmasının kavram karmaşası oluşturmayan rekabete açık ve adaletli bir şartname oluşması için zaruri olduğu hk

Teknik Şartname'nin 71. Kalem "Epidural kombine set" başlığı altında;

2'nci maddesinde belirtilen ifadenin piyasada mevcut bir markanın kendi ürününü işaret etmesi amacıyla bilinçsizce kullanıldığı, Şartname maddesinde Spinal iğnenin üzeri kaplı olarak istenmesine gerekçe olarak metal sürtünmesinin gösterildiği, oysa kombine set muhteviyatında bulunan tuohy bileyli epidural iğneler ile quincke veya pencil point uç yapısında kullanıma sunulan spinal iğnelerin TS EN ISO 9626 standartları, tıbbi cihaz yönetmelikleri ve CE standartları kapsamında üretildiği, TS EN ISO 9626 standartlarında üretilen iğnelerin, metrik ölçüleri (iğnenin ince duvarlı ya da ekstra ince duvarlı olması), iğnenin üretiminde kullanılacak olan malzemeler, son kontrol işlemi olarak boruların dış yüzeyinin pürüzsüz ve zarar görmemiş olması, temizlik, asitlik ve alkalilik sınırları, anma dış çapları, dayanıklılık sınırları, kırılma direnci sınırları, korozyon direnci sınırları belirlendiği, TS EN ISO 9626 standartlarına göre üretim ve

kontrolleri yapılan iğnelerin, üretim standartlarında “metal sürtünmesi” ile ilgili bir kontrol veya test belirlenmediği, kaldı ki, her iki iğnenin de (spinal iğne, epidural iğne) aynı kalite ve standartta çelikten üretildiği, aynı cins materyallerin birbirine sürtünmesinden dolayı partikül oluşmasının mümkün olmadığı, göz önüne alınması gereken diğer bir hususun Epidural iğne içinden geçerek Spinal boşluğa ulaşmak için kullanılan Spinal iğnenin stiletinin de metal olduğu ve olacağı iddia edilen metal sürtünmesinin, Spinal boşluğa giren iğne içindeki stiletten dolayı gerçekleşmemesi için de stiletin kaplanması mı gerektiğinin yanıltıcı bir konu olduğu, söz konusu maddenin ulusal ve/veya uluslararası hiçbir standarda dayalı olmadığı, tek bir markanın kendi ürününü işaret etmek amacıyla düzenlediği, 2. Maddenin Şartname’den çıkartılmasının, kavram karmaşası oluşturmayan, rekabete açık ve adaletli bir şartname oluşması için zaruri olduğu,

11’inci maddede istenilen “timsah ağzı” dizaynında katater konnektörünün piyasada mevcut markanın patentli ve tescilli ürününün işaret ettiği ve rekabeti engellediği, timsah ağzı şeklinde ifade edilen dizaynın “Amerika Birleşik Devletleri Patent Dairesi” tarafından patentli olduğu, “timsah ağzı” ibaresinin teknik şartnameden çıkartılarak “Kateter konnektörü şeffaf, latekssiz, ergonomik, kolay kullanım ve güvenli konneksiyonlu olmalıdır.” şeklinde düzenlenmesi gerektiği,

14’üncü maddede set içerisinde istenen epidural filtrenin hacmi için “±” veya “en az” gibi ifadeler kullanılmadan, yalnızca piyasada mevcut tek bir markaya ait set içerisinde bulunan “0,45 ml” hacminde filtre talep edilmesinin alımda tek bir markanın teklif ve teminine zemin hazırladığı, söz konusu partikül filtrelerinin üretiminde esas olan şartların TS EN-ISO 8536- 11:2009 sayılı uluslararası standartlarda belirtildiği, söz konusu standartlarda filtrelerinin ml oranındaki hacimleri ile ilgili üreticilere herhangi öneri, tavsiye veya zorunluluk getirilmediği, esas olanın filtrenin sıvı içerisindeki 2 mikron ve daha büyük partikülleri tutarak

vücut içerisine geçişinin engellemesi olduğu, maddenin “Setin içinde 7 bar basınca dayanıklı, 0.2 mm’lik epidural yassı filtre bulunmalıdır.” şeklinde düzenlenmesi gerektiği,

14’üncü maddede talep edilen “8 ml” olma hususunun sadece bir markanın standart ürününde bulunduğu, bu nedenle söz konusu maddede “±” veya “en az” gibi ifadeler kullanılmadan, yalnızca piyasada mevcut tek bir markaya ait set içerisinde bulunan “8 ml” hacminde enjektör talep edilmesinin alımda tek bir markanın teklif ve teminine zemin hazırladığı, maddenin “Latekssiz LOR enjektör (en az 8 ml) olmalıdır.” şeklinde düzenlenmesi gerektiği,

Toplantı No : 2020/001

Gündem No : 32

Karar Tarihi : 08.01.2020

Karar No : 2020/UM.I-26