

**MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ**  
**HAFSA SULTAN HASTANESİ**  
**ÇOCUK CERRAHİSİ A.B.D.**  
**CERRAHİ ALET TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 01 .** Cerrahi Aletler , paslanmaz çelikten imal edilmiş olacaktır . İmalat veya tıbbi nedenler ile tamamı veya bir kısmı paslanmaz çelik dışında diğer materyallerden üretilmiş cerrahi aletlerin teklif cetvelinde belirtilmesi zorunludur . Aksi halde isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır .
- 02 .** Cerrahi Aletlerin üzerinde üretici fabrikanın adı , aletin katalog numarası , üretildiği ülke (made in Türkiye – Germany v.s. ) ve CE işareti ile paslanmaz çelikten olanlar üzerinde "stainless" ibaresi silinmeyecek şekilde yazılı olacaktır . Bu özellikler ihaleye verilecek numuneler üzerinde de aranacak uygun olmayan numunelere ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır .
- 03 .** Cerrahi Aletler korozyon testi açısından kaynatma ve 134°C buharlı otoklavda sterilizasyona dayanıklı olacaktır .
- 04 .** İstekliler ihtiyaç listesinde belirtilen aletlerin tamamına teklif vereceklerdir . Set bütünlüğünün korunması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için teklif edilecek setin tamamına aynı marka teklif verilmesi zorunludur. İstekli firmalar ürünlerine ait katalog numaralarını şartnameye uygunluk belgesine yazmak zorundadırlar . Teklif veren firmanın kendi markasına ait katalog numaralarını bir veya birden fazla kalemde yazmaması yada özel üretim , eşdeğeri gibi ibarelerle belirtmesi durumunda isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır .
- 05 .** T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü 01/03/2010 tarih ve 8301 sayılı ve 2010/11 sayılı genelge hükümlerince , isteklilerden AT belgeleri ( CE/EC sertifikaları , Uygunluk Beyanı ) istenmeyecektir . Bu nedenle teklif edilen ürünlerin ÜTS'de kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların ÜTS 'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir . Sağlık Bakanlığında onaylanmış barkod numaralarının teknik şartnameye uygunluk belgesinde belirtilmesi zorunludur . İlgili cerrahi sete teklif edilen ürünlerden bir veya daha fazlasının onaylı barkod numarasının olmaması durumunda isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır .
- 06 .** İmalatçı veya mümessil ve/veya ithalatçı firmaların , teklif edilen aletlerin ihale tarihindeki ÜTS'DE Sağlık Bakanlığında onaylıdır kaydının bulunması zorunludur . İstekli firma yetkili satıcı veya bayii ise imalatçı veya mümessil ve/veya ithalatçı firma tarafından ÜTS'de yetkili bayilik kaydının yapılmış olması zorunludur .
- 07 .** Konteyner istenmesi haline evsaffarı aşağıda belirtilen şekilde olacaktır .
- a ) Konteynerler cerrahi alet , tekstil ve steril edilebilir plastik esaslı malzemenin sterilizasyonuna elverişli olmalı , 134°C basınçlı buhar otoklavında steril edilebilmelidir .
- b ) Alet yıkama makinasında yıkanmaya uygun olmalı ve kimyasal solüsyonların etkisine dayanıklı olmalıdır .
- c ) ) Alet kutularının kapakları yüksek dereceli ısıya dayanıklı alüminyum alaşımlı metalden , aletlerin konulacağı alt kısmı sertleştirilmiş alüminyum alaşımlı metalden üretilmiş olmalıdır . Konteyner kapakları 5000 sterilizasyon döngüsünü temin edecek PTFE ( teflon ) filtre sistemine veya filtre gerektirmeyen mikrobaryer sistemine veya bakterilerin girmesini önleyici filtre kullanımı gerektirmeyen mekanik valf sistemi olmalıdır . Kolay taşınması için düşük ısı iletimine sahip sağlam tutamakları olmalıdır .
- d ) Set içerisindeki sepetler delikli , plaka şeklinde olacaktır . Tel örgü şeklinde sepet teklif edilmeyecektir . Set içerisinde sepet istenmemesi halinde ise her kutu ile birlikte uygun ölçülerde tutaklı plaka şeklinde delikli sepet verilmelidir . Sepetlerin malzemesi sert dayanıklı paslanmaz çelikten olmalıdır . Sepetlerin her iki yan kenar iskeletlerinin ortasında elle tutulmasına , taşınmasına ve kaldırılmasına yarayan metal sapları bulunmalıdır . Boy ve enleri konteynere uyumlu yükseklikte olmalıdır . Konteynerler ve sepetler cerrahi aletlerle aynı marka olacaktır . Ölçüler +/-2cm farklı olabilecektir .
- e ) Konteynerlerin DIN 58953/9 ve EN868/8 standartlarına uygun imal edildiğini gösterir üretici fabrikanın orijinal katalogunda belgelenmiş olacaktır .

**Prof.Dr.Cüneyt GÜNSAR**  
C.B.Ü.T.F. Çocuk Cerrahi A.B.D.  
Dip. Tescil No: 48856  
Uzmanlık Tescil No: 36837

**Prof.Dr. Can TANELİ**  
Celal Bayar Univ. Tıp Fak.  
Dip. Tes. No: 35336  
Çocuk Cerrahisi A.D.

f ) Konteynerlerin kapağı açılmadığı takdirde 6 ay süre ile steril kalabildiğini gösterir ulusal veya uluslararası mikrobiyoloji laboratuvarlarından alınmış belge teklif edilen markaya ait olmak üzere verilecektir .

**08 .** İhale dokümanı meyanında verilen Cerrahi Aletler teknik şartname ve listesinde yazılı evsafı gösteren katalog numaraları kesin evsaf belirlemek açısından yazılmış olup , istekli teklif edeceği Cerrahi Aletler şartnamede belirtilen evsafı ve aynı fonksiyonları görecektir şekilde veya dengi benzeri diğer marka aletleri de teklif edebilir . Teklif edilen aletler çok hassas operasyonlarda kullanılacağından ölçüleri istenilenden 20cm altı aletlerde +/-0,5cm , 20cm ve üzeri aletlerde +/-1cm\_ farklı uzunluklarda olabilecektir . Ancak bu fark aletin ana işlevini gören uç ve ağız kısmı ölçülerinde +/- % 5 farklı olabilecek , ağız metal , serasyon yapısı ve işlevsel özelliklerinde ise istenilenin aynı olmak zorundadır .

**09 .** Cerrahi aletler tavan lambası ve mikroskop ışığı altında gözü alacak şekilde parlayan malzemeden yapılmış olmamalıdır .


**10 .** İhale sonrasında cerrahi aletlerin teslimi esnasında cerrahi aletlerden ilgili bölüm uzmanının seçeceği 2 adet cerrahi alet korozyon testi için alınacak , hastanemiz bünyesinde buharlı otoklavda sterilizasyon ve kaynar su testlerine tabi tutulacaktır . Bu testlerden olumsuz sonuç veren markaları idaremiz reddedebilecektir . Teklifi red edilen firmanın itirazı durumunda aynı testlerin yapılması için akredite edilmiş laboratuvarların birine masrafları ilgili firma tarafından karşılanmak üzere hastane yönetimi tarafından gerekli görülürse gönderilecektir .

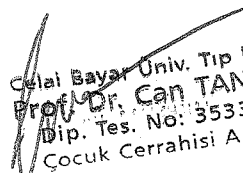
**11 .** Teklif edilen ve sözleşmeye istinaden teslim edilecek Cerrahi Aletlerin üretildiği ülkeyi gösterir menşei beyan belgesi de teklife eklenecektir . Bu belge de aynı şekilde menşei ülke noterlik ve apostil tasdikini ve noterlikçe tasdikli tercümesini havi olacaktır .

**12 .** Cerrahi Aletlerin metal karışım oranları ve üretimde kullanılan çeliğin uluslararası DIN58298/2010 normlarında belirtilen HRC Rockwell standartlarına göre sertlik derecesi , üretici fabrika tarafından düzenlenen ve üreticinin bulunduğu ülke noterlik ve apostil tasdiklerini taşıyan beyanı ile belgelenecektir . İsteklilerin bu beyanları uluslararası normlarla karşılaştırılacak uygunsuzluğu tespit edilen beyanlara ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır .

**13 .** Teklif edilen cerrahi aletlerin şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığı isteklilerin teklif dosyası içerisinde verecekleri üreticinin detaylı ürün evsaflarını gösteren katalog ve broşürlerindeki bilgiler ile de teyid edilecektir . İhaleye verilecek katalog ve broşürlerde teklif edilen ürünün birebir uç yapısı , uzunluk , ebad ve metal özellikleri gibi detaylı özelliklerinin bulunması teklif edilen ürünün teyidi açısından zorunludur . Katalog ve broşürler orijinal dilinde verilebilecektir . Teklif edilen cerrahi aletlerin Türkçe tercümeleri teknik şartname uygunluk belgesinde yazılmak zorundadır . CD ortamında verilecek kataloglarda ise katalog numaralarının girilebileceği arama motorunun bulunması , format sorununun olmaması , teklif edilen tüm ürünlerin mevcut olması , orijinal olması ve verilen CD'nin üzerinde seri numarası taşıması şarttır . Ayrıca CD içerisindeki ürünlerin ağız ve uç yapılarının birebir ölçülerde görünür olması zorunludur . Aksi halde firmanın cerrahi setlerine istinaden vermiş olduğu teklifin tamamı reddedilecektir .

**14 .** İştirakçi firmalar genel alet kalitesinin incelenbilmesi için aşağıda belirtilen genel alet numunelerini tüm cerrahi aletleri temsilen numune olarak ihale dosyası ile birlikte ihale saatine kadar komisyona sunacaklardır . Numunelerini ihale saatine kadar ihale komisyonuna sunmayan veya eksik yada hatalı sunan isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır . Numuneler sözleşme esnasında firmalara iade edilecektir . Numuneler elle , gözle , gerekirse mikroskop altında incelenecek ve otoklavda test edilecektir . Aletlerde ağızların birbirine tam olarak temas etmemesi , saplarındaki elastik yapının bulunmaması , kilitlenebilen tiptekilerin zor açılıp zor kapanması , eklem yerlerinde ve tırtıklı ağızlarda çapak bulunması gibi durumlardan herhangi birinin tespit edilmesi durumunda isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır . İstekliler verecekleri numuneleri aşağıda belirtilen tasniflemeye göre işaretleyerek ve isimlendirerek listesiyle beraber vereceklerdir .

  
Prof. Dr. Cüneyt GUNŞAR  
C.B.Ü.T.F. Çocuk Cerrahi A.B.D.  
Dip. Tes. No: 45856  
Uzmanlık Tes. No: 36837

  
Celal Bayar Univ. Tıp Fak.  
Prof. Dr. Can TANELI  
Dip. Tes. No: 35336  
Çocuk Cerrahisi A.D.

**ÇOCUK CERRAHİSİ A.B.D. CERRAHİ ALET NUMUNELERİ**

4	02.41.10	Lexer Baby makas eğri 10cm	adet	1
6	202.41.12	Diseksiyon makası eğri 12cm	adet	1
9	03.51.14	Mayo makas eğri 14.5cm	adet	1
12	204.33.11	Baby Metzenbaum makas eğri 11.5cm	adet	1
14	204.33.14	Metzenbaum makas eğri 14cm	adet	1
15	06.21.12	Adson penset 12cm 1x2dişli tırtıksız	adet	1
17	06.51.15	DeBakey Atravmatik vasküler penset 15cm 1.2mm	adet	1
21	10.10.62	Webster tungsten karbid ağızlı portegü 12.5cm tırtıksız	adet	1
22	10.10.63	Halsey tungsten karbid ağızlı portegü 13.5cm tırtıksız	adet	1
26	15.45.12	Halsted Mosquito pens 12.5cm eğri	adet	1
29	15.71.16	Rankin Kelly hemostatik pens 16cm eğri	adet	1
32	50.16.63	Doyen Baby Atravmatik intestinal pens 13cm düz	adet	1

15 . İstekliler teklif ettikleri cerrahi aletlere ait bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacakları teknik şartnameye uygunluk belgesini teklif mektubu ekinde vereceklerdir . Bu belgede teknik şartnamenin herbir maddesine verilen cevap , ihtiyaç listesinde belirtilen ürün, karşılığında isteklinin verdiği ürünün katalog numarası , isteklinin teklif ettiği marka , ürünün adeti , barkod numarası ve teklif ettiği katalog no.lu ürünün detaylı açıklaması yer alacaktır ( Örneği aşağıda gösterilmiştir ) . Bu belgeyi vermeyen veya eksik yada hatalı veren firmaların teklifleri red edilecektir.

Sıra no	Referans Katalog no	Teklif edilen katalog no	Marka	Ürün açıklaması	Miktar	Katalog sayfa no	Ürün barkod no
---------	---------------------	--------------------------	-------	-----------------	--------	------------------	----------------

16 . 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 2 yıl garantili olacaktır . Garanti üretici fabrika ve ithalatçı ve satıcı istekli firmalar tarafından ayrı ayrı verilecektir . Üretici fabrikanın garanti belgesi menşei ülkenin noterlik ve apostil tasdiklerine de havi olacak ve Türkçe tercümelemleri de noterlikçe tasdikli olacaktır . Aşağıdaki hususlar garanti belgelerinde yazılı olacaktır .

a ) 10 yıl süreli ücreti karşılığı hizmet garantisi de verilecektir .

b ) Garanti süresi içinde kullanım ve bakım ve sterilizasyon hataları hariç , bozulan aletler yenisi ile değiştirilecek , tamiri cihetine gidilmeyecektir .

c ) Üretici fabrikanın Türkiye Mümessilliği veya temsilciliğinde değişiklik olması halinde , atanacak yeni mümessil veya temsilci de aynı garantileri üstlenecektir .


17 . Yerli üretimlerde üretici firmanın , ithal ürünlerde ise ithalatçı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi teklif dosyası içerisinde verilecektir.

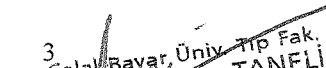
18 . İstekli firmalar ihale uhdelerinde kalması durumunda teslim edecekleri cerrahi aletlerden garanti süresi içerisinde kullanım ve bakım ve sterilizasyon hataları hariç bozulan , kırılan , korozyona uğrayan aletleri 45 gün içerisinde yenileri ile değiştirecektir .

19 . İstekli firma teklif ettiği marka ve ürüne ait bakım , saklama ve sterilizasyon bilgilerini içeren Türkçe kullanım kılavuzunu ihale dosyası içerisinde verecektir .

20 . İstekli firmalar ihale uhdelerinde kalması durumunda teslim edecekleri ürünlerin verimliliğini arttırmak amacı ile idaremizin muayene ve kabul işlemleri sırasında belirleyeceği en az iki personele bir gün süre ile kullanım öncesi ve sonrası bakım hakkında eğitim verecektir .


Listedeki katalog numaraları medicon firmasından evsaf belirlemek amacıyla yazılmış olup istekli firmalar teknik şartnameye uygun kendi markaları ile teklif verebileceklerdir .

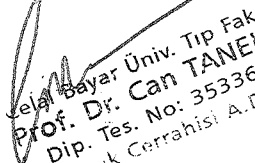
  
Prof. Dr. Cahit GUNŞAR  
Çocuk Cerrahi A.B.D.  
Tescil No: 45856  
Tıbbi Tescil No: 36837

  
3  
Celal Bayar Üniv. Tıp Fak.  
Prof. Dr. Mehmet TANELI  
Dip. Tes. No: 35336  
Çocuk Cerrahisi A.D.

**ÇOCUK CERRAHİSİ A.B.D. CERRAHİ ALET LİSTESİ**

1	01.27.03	Bistüri sapı no.3 standart 12.5cm	adet	4
2	01.28.04	Bistüri sapı no.4 standart 13.5cm	adet	4
3	02.40.10	Lexer Baby makas düz 10cm	adet	2
4	02.41.10	Lexer Baby makas eğri 10cm	adet	2
5	202.40.12	Diseksiyon makası düz 12cm	adet	2
6	202.41.12	Diseksiyon makası eğri 12cm	adet	2
7	03.50.14	Mayo makas düz 14.5cm	adet	4
8	03.50.15	Mayo makas düz 15.0cm	adet	2
9	03.51.14	Mayo makas eğri 14.5cm	adet	4
10	03.51.15	Mayo makas eğri 15.0cm	adet	2
11	204.32.11	Baby Metzenbaum makas düz 11.5cm	adet	2
12	204.33.11	Baby Metzenbaum makas eğri 11.5cm	adet	2
13	204.32.14	Metzenbaum makas düz 14cm	adet	2
14	204.33.14	Metzenbaum makas eğri 14cm	adet	4
15	06.21.12	Adson penset 12cm 1x2dişli tırtıksız	adet	4
16	06.20.12	Adson penset 12cm tırtıklı	adet	4
17	06.51.15	DeBakey Atravmatik vasküler penset 15cm 1.2mm	adet	4
18	06.50.15	DeBakey Atravmatik vasküler penset 15.5cm 1.5mm	adet	4
19	06.52.15	DeBakey Atravmatik vasküler penset 15.5cm 2.0mm	adet	4
20	10.00.62	Medicon Halsted tungsten karbid ağızlı portegü 11.5cm tırtıksız	adet	4
21	10.10.62	Webster tungsten karbid ağızlı portegü 12.5cm tırtıksız	adet	4
22	10.10.63	Halsey tungsten karbid ağızlı portegü 13.5cm tırtıksız	adet	4
23	10.14.64	Baumgartner tungsten karbid ağızlı portegü 14cm	adet	4
24	10.20.64	Baby Crile Wood tungsten karbid ağızlı portegü 15cm	adet	2
25	15.44.12	Halsted Mosquito pens 12.5cm düz	adet	10
26	15.45.12	Halsted Mosquito pens 12.5cm eğri	adet	20
27	15.70.14	Kelly hemostatik pens 14cm düz	adet	6
28	15.71.14	Kelly hemostatik pens 14cm eğri	adet	10
29	15.71.16	Rankin Kelly hemostatik pens 16cm eğri	adet	10
30	22.10.12	Farabeuf Baby ekartör 12cm 2li set	adet	4
31	24.50.10	Collin Baby abdominal ekartör komple 18cm	adet	1
32	50.16.63	Doyen Baby Atravmatik intestinal pens 13cm düz	adet	4
33	50.51.15	Benson pilor yayıcı 15cm	adet	2

  
Prof. Dr. Cüneyt GÜNSAR  
Ç B U T F Çocuk Cerrahi A.B.D.  
Dip. Tescil No: 45856  
Uzmanlık Tescil No: 36837

  
Etiler Bayar Üniv. Tıp Fak.  
Prof. Dr. Can TANELİ  
Dip. Tes. No: 35336  
Çocuk Cerrahisi A.D.