

MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ
HAFSA SULTAN HASTANESİ
PLASTİK CERRAHİ A.B.D.
CERRAHİ ALET SETİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ

A) TEKNİK ÖZELLİKLER

01. Cerrahi aletler , paslanmaz çelikten imal edilmiş olacaktır . İmalat veya tıbbi nedenler ile tamamı veya bir kısmı paslanmaz çelik dışında diğer materyallerden üretilmiş olan cerrahi aletlerin teknik şartname uygunluk belgesinde belirtilmesi zorunludur . Aksi halde isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır.
02. Cerrahi aletlerin üzerinde üretici fabrikanın adı , katalog numarası , imal edildiği ülke , CE işareti silinmeyecek şekilde yazılı olacaktır . Bu özellikler ihaleye verilecek numuneler üzerinde de aranacak olup uygun olmayan numunelere ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır .
03. Cerrahi aletler korozyon testi açısından kaynatma ve 134°C basınçlı buharlı otoklavda sterilizasyona dayanıklı olacaktır .
04. Cerrahi aletler tavan lambası ve mikroskop ışığı altında gözü alacak şekilde parlayan malzemeden yapılmış olmamalıdır .
05. Cerrahi aletlerde kesici kısımları hariç keskin kenar bulunmamalıdır . Cerrahi aletin ağız kısmında birleşme yerlerinde ve gövdesinde hiçbir şekilde çapak , boşluk v.s. olmamalıdır .
06. Cerrahi aletlerin kesici ve tutucu çeneleri sabit ve düzgün hareket etmeli , kilit mekanizmaları kolayca açılıp kapanabilmeli sıkışma , yalpalama , tutukluk yapmamalıdır .
07. Portegüler , klempler ve pensetlerin ağız kısımları tam kapatıldığında aralık kalmayacak şekilde kapanabilmeli ve birbirlerine aralıksız oturmalıdır .
08. Cerrahi aletler bacalarına kuvvet uygulandığında rahatça hareket edip esneyebilecek ve bırakıldığında ilk pozisyonuna rahatça gelebilecek şekilde elastik yapıya sahip olmalıdır .
09. İhale sonrasında cerrahi aletlerin teslimi eşnasında cerrahi aletlerden ilgili bölüm uzmanının seçeceği 2 adet cerrahi alet korozyon testi için alınacak , hastane sterilizasyon biriminde TS 5172'de belirtilen buharlı otoklavda sterilizasyon ve kaynar su testlerine tabi tutulacaktır . Bu testlerden olumsuz sonuç veren firmaların aletleri reddedilecektir . Firmanın itirazı durumunda ilgili aletler aynı testlerin yapılması için akredite edilmiş laboratuvarlardan birine masrafları ilgili firma tarafından karşılanmak üzere gönderilecektir .
10. İstekliler ihtiyaç listesinde belirtilen aletlerin tamamına teklif vereceklerdir . Set bütünlüğünün korunması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için teklif edilecek setin tamamına tek bir marka ile teklif verilmesi zorunludur.Firmalar ürünlerine ait katalog numaralarını şartnameye uygunluk belgesinde yazmak zorundadır . 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 .
11. Teklif edilen cerrahi aletlerin ürün takip sisteminde (ÜTS) kayıtlı olması ve sağlık bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir . Sağlık bakanlığı tarafından onaylı barkod numaralarının teknik şartnameye uygunluk belgesinde belirtilmesi zorunludur . İlgili kısma ait teklif edilen ürünlerden bir veya daha fazlasının onaylı barkod numarasının olmaması durumunda teklif değerlendirme dışı kalacaktır .
12. Yerli ürünlerde imalatçı fabrikanın , ithal ürünlerde distribütör firmanın ihale sürecinde ürün takip sisteminde kaydının bulunması zorunludur . Firma yetkili satıcı veya bayi ise imalatçı veya distribütör firma tarafından onaylanmış ürün takip sisteminde yetkili bayilik kaydının olması zorunludur .
13. Cerrahi aletler teknik şartname içeriğinde yer alan ve evsafı gösteren katalog numaraları kesin evsaf belirlemek için yazılmıştır . Firmalar şartnamede belirtilen evsafı ve aynı fonksiyonları görecektir veya dengi benzeri diğer marka aletleride teklif edebilir . Teklif edilen cerrahi aletler hassas ameliyatlarda kullanılacağından aletlerin uzunluk ölçüleri +/-5mm , farklı olabilecektir . Cerrahi aletlerin ana işlevini gören uç ve ağız kısmı ölçüleri , ağız kısımlarının metal özellikleri , serasyon yapısı ve cerrahi aletlerin işlevsel özelliklerinde istenilenin aynı olmak zorundadır .

Doç. Dr. Mustafa Kürşat EVRENOS
M.C.B.Ü. Plastik Rekonstrüktif
ve Estetik Cerrahi A.B.D.
Tic.No:92374

Prof.Dr. Levent YOLERİ
Celal Bayar Univ. Tıp Fakültesi
Plast. Rekonstr. Estetik
CERRAHİ ANABİLİM DALI
Dip.Tescil No: 38782

14. Teklif edilen cerrahi aletlerin teknik şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığı firmaların teklif dosyası içerisinde verecekleri katalog ve broşürlerindeki bilgiler ile teyit edilecektir .İhaleye verilecek katalog ve broşürlerde teklif edilen ürünün uç yapısı , uzunluk , ebat ve metal özellikleri gibi detaylı özelliklerinin bulunması zorunludur. Katalog ve broşürler orijinal dilinde verilebilecektir . Teklif edilen cerrahi aletlerin türkçe tercümelerinin teknik şartname uygunluk belgesinde yazılması zorunludur. Elektronik olarak (CD , DVD v.s.) katalog verilmesi halinde ise katalog numaralarının girilebileceği arama motorunun bulunması , teklif edilen tüm ürünlerin olması , ürünlerin ağız ve uç yapılarının birebir ölçülerde görünür olması gerekmektedir. Aksi halde firmaların ilgili kısımlar için vermiş olduğu teklif reddedilecektir.

15. Firmalar teklif ettikleri cerrahi aletler için şartname ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacakları teknik şartnameye uygunluk belgesini teklif dosyası içerisinde vereceklerdir . Bu belgede teknik şartnamenin her maddesine cevap verilecektir . Ayrıca firmalar aşağıda örnek şablonu verilen belgeyi teklif dosyası içerisinde vermek zorundadır . Bu belgeyi vermeyen veya eksik yada hatalı veren firmaların teklifleri reddedilecektir .Bu belge içerisinde sıra numarası , referans olarak istenilen cerrahi aletin katalog numarası , firmanın teklif ettiği markaya ait cerrahi aletin katalog numarası , markası , teklif ettiği cerrahi aletin detaylı türkçe açıklaması , miktarı , teklif edilen cerrahi aletin katalogda hangi sayfada olduğu ve ürün takip sisteminde (ÜTS) sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış barkod numarası yer alacaktır .

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

16. Teklif edilen cerrahi aletlerin üretildiği ülkeyi gösteren menşei beyan belgesi , menşei ülke noterlik , apostil tasdikli ve noterlikçe türkçe tasdikli tercümesi ile birlikte teklif dosyası içinde verilecektir .

17. 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 , noterlikçe türkçe tasdikli beyanı ile belgelenecektir . Firmaların bu beyanları uluslararası normlarla karşılaştırılacak uygunsuzluğu tespit edilen beyanlara ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır .

18. Cerrahi Aletler fabrikasyon (imalat) ve işçilik ve malzeme hatalarına karşı en az 2 yıl garantili olacaktır . Garanti üretici fabrika , ithalatçı ve satıcı firmalar tarafından ayrı ayrı verilecektir . Üretici fabrikanın garanti belgesi menşei ülke noterlik ve apostil tasdikli olacak ve türkçe tercümeleride noter tasdikli olacaktır . Aşağıdaki hususlar garanti belgelerinde yazılı olacaktır .

a)10 yıl süreli ücreti karşılığı hizmet garantisi verilecektir .

b)Garanti süresi içinde kullanım , bakım ve sterilizasyon hataları hariç , bozulan aletler tamir edilemediği takdirde yenileri ile değiştirilecektir .

c)Üretici fabrikanın türkiye distribütöründe değişiklik olması halinde , yeni distribütör aynı garantileri üstlenecektir .

19 . Yerli üretimde üretici firmanın , ithal ürünlerde ise ithalatçı firmanın TS 13011 TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi teklif dosyası içerisinde verilecektir .

20 . Firmalar ihale uhdelerinde kalması durumunda teslim edecekleri cerrahi aletlerden garanti süresi içerisinde kullanım , bakım ve sterilizasyon hataları hariç yay , pim , vida v.s. değişimi ile tamiri mümkün olmayan bozulan , kırılan , korozyona uğrayan aletleri 60 gün içerisinde yenileri ile değiştirecektir .

21 . Firmalar teklif ettiği marka ve ürüne ait bakım , saklama ve sterilizasyon bilgilerini içeren türkçe kullanım kılavuzunu ihale dosyası içerisinde verecektir .

22 . Firmalar ihale uhdelerinde kalması durumunda teslim edecekleri ürünlerin verimliliğini arttırmak amacı ile muayene ve kabul işlemleri sırasında sterilizasyon birimine kullanım öncesi ve sonrası bakım hakkında bilgi verecektir .

Doç. Dr. Mustafa Küçük EVRENOS
M.C.B.D. Plastik ve Estetik Cerrahi Ş.B.D.
Dış No: 2374

Prof. Dr. Levent YOLERİ
Celal Bayar Univ. Tıp Fakültesi
Plastik Rekonstr. Estetik
CERRAHİ ANABİLİM DALI
Dip. No: 38782

23. İhaleye katılan firmalar genel alet kalitesinin incelenebilmesi için aşağıda belirtilen cerrahi alet numunelerini teklif ettikleri bütün cerrahi aletleri temsilen numune olarak ihale dosyası ile birlikte ihale saatine kadar ihale komisyonuna teslim edeceklerdir . Numunelerini ihale saatine kadar ihale komisyonuna teslim etmeyen , eksik yada hatalı teslim eden firmaların teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır. Numuneler teknik şartnamede belirlenen kriterler çerçevesinde elle , gözle , gerekirse mikroskop altında incelenecek , otoklavda test edilecek ve gerekirse ameliyatlarda denenecektir . Teklif edilen cerrahi alet numunelerinin şartnamenin herhangi bir maddesine uygun olmaması halinde firmanın ilgili kısım için teklifi değerlendirme dışı kalacaktır . Firmalar numunelerini aşağıda belirtilen tasniflemeye göre işaretleyerek ve isimlendirerek listesiyle beraber vereceklerdir . Kurumumuz gerekli gördüğü takdirde ihale listesi içinden numune listesinde yer almayan diğer aletlerden de numune talep edebilecektir . Numuneler sözleşme imzalanmasına müteakip firmalara iade edilecektir. Numune olarak verilecek aletler ihtiyaç listesinde "N" harfi ile belirtilmiş olup birer adet verilecektir .

24. Konteyner ve sepet evsafı 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 ve alt kısımları alüminyum alaşımlı metalden üretilmiş olmalıdır . Konteyner kapakları 5000 sterilizasyon döngüsünü temin edecek mikrobariyer sistemli veya mekanik valf sistemli olmalıdır . Kolay taşınması için düşük ısı iletimine sahip sağlam tutamakları olmalıdır .

d) Set içerisindeki sepetler delikli plaka şeklinde olacaktır . Set içerisinde sepet istenmemesi halinde ise her konteyner ile birlikte uygun ölçülerde delikli sepet verilmelidir . Sepetlerin malzemesi dayanıklı paslanmaz çelikten olmalıdır . Sepetlerin her iki yan kenarında elle tutulmasına , taşınmasına ve kaldırılmasına yarayan metal tutamakları olmalıdır . Boy ve enleri konteynere uyumlu olmalıdır . Konteynerler ve sepetler cerrahi aletlerle aynı marka olacaktır .

e) Konteynerlerin DIN 58953/9 ve EN868/8 standartlarına uygun imal edildiğini gösterir üretici fabrikanın orijinal kataloğunda belgelenmiş olacaktır .

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 .

25. İhtiyaç listesinde yazılı katalog numaraları evsaf belirlemek amacıyla seçilmiş olup ihaleye katılacak firmalar teknik şartnamede belirtilen özellikleri karşılayacak şekilde kendi markalarıyla teklif verebileceklerdir .

Doç. Dr. Mustafa Küçük EVRENOS
M.C.A.U. Plastik Kalınstüktür
ve Estetik Cerrahi A.B.D.
Dış No: 92374

Prof. Dr. Levent YOLERİ
Celal Bayar Univ. Tıp Fakültesi
Plastik Rekonstrüktif-Estetik
CERRAHI ANABİLİM DALI
Dış Tescil No: 38782

**PLASTİK REKONSTRÜKTİF VE ESTETİK CERRAHİ GENEL
ALET SETİ**

1	01.27.03	Bistüri sapı no.3 standart 12.5cm	adet	5	
2	01.27.40	Bistüri sapı yuvarlak 15.5cm	adet	2	
3	03.06.13	Cerrahi makas düz 13.0cm sivri/künt	adet	3	
4	04.67.14	Reynolds (Jameson) makas eğri 14cm	adet	1	
5	202.07.10	Makas eğri 11cm sivri	adet	2	N
6	202.07.13	Jabeley makas eğri 13cm sivri	adet	5	
7	204.25.64	Slim diseksiyon makası eğri 14cm sivri	adet	1	N
8	204.67.12	Reynolds (Jameson) makas eğri 12cm	adet	1	
9	204.67.17	Jameson makas eğri 15cm	adet	3	
10	204.67.18	Reynolds (Jameson) makas eğri 18cm	adet	2	N
11	204.73.19	Gorney makas eğri 19cm	adet	1	N
12	213.56.86	Lexer makas düz 16cm	adet	3	
13	213.57.47	Mayo Lexer makas eğri 16.5cm	adet	3	N
14	214.53.15	Joseph Daniel makas eğri 15cm sivri	adet	2	N
15	214.53.16	Joseph Daniel makas eğri 15cm künt	adet	3	N
16	214.75.17	Gorney Freeman makas 17cm	adet	1	
17	277.51.14	Aufricht nasal makas eğri 14cm	adet	2	N
18	05.15.75	Mikro makas 15cm blade 9mm eğri	adet	3	N
19	06.20.62	Adson Tungsten karbid ağızlı penset 12cm	adet	4	N
20	06.20.65	Adson Tungsten karbid ağızlı penset 15cm	adet	4	
21	06.21.12	Adson penset 12cm 1x2dişli tirtiksiz	adet	4	
22	06.21.62	Adson Tungsten karbid ağızlı penset 12cm 1x2dişli	adet	4	N
23	06.21.65	Adson Tungsten karbid ağızlı penset 15cm 1x2dişli	adet	2	
24	06.22.12	Micro Adson penset 12cm tirtıklı	adet	2	
25	06.22.15	Micro Adson penset 15cm tirtıklı	adet	2	N
26	06.23.12	Micro Adson penset 12cm 1x2dişli	adet	4	N
27	06.25.12	Adson Brown penset düz 12cm 7x7dişli	adet	3	
28	06.40.15	McIndoe penset 15cm tirtıklı	adet	3	N
29	06.50.15	DeBaKey Atravmatik vasküler penset 15cm 1.5mm	adet	3	N
30	07.61.11	Mikro 2000 penset düz 12.5cm sivri 0.2mm	adet	1	
31	07.61.12	Mikro 2000 penset düz 12.5cm künt 0.3mm	adet	1	
32	07.64.64	Mikro 2000 penset yuvarlak saplı 15cm düz künt	adet	1	N
33	13.71.60	Mikro sutur penseti düz 0.3mm 15cm	adet	1	
34	13.71.61	Mikro sutur penseti eğri 0.3mm 15cm	adet	1	
35	10.12.63	Halsey Tungsten karbid ağızlı portegü 13.5cm tirtıklı	adet	5	N
36	10.18.68	Mayo Hegar Tungsten karbid ağızlı portegü 18cm	adet	3	
37	10.20.70	Crile Wood Tungsten karbid ağızlı (DeBaKey HM) portegü 20cm	adet	2	N
38	11.70.24	Castroviejo Mikro portegü düz 14.5cm kilimli	adet	2	
39	11.82.68	Jacobson Tungsten karbid ağızlı mikro portegü 18.5cm kilimli	adet	1	N
40	12.16.77	Titanyum mikro portegü eğri 15cm kilitsiz	adet	1	
41	15.10.12	Diethrich bulldog klemp düz 5.0cm	adet	2	N
42	15.41.12	Micro Halsted hemostatik pens 12.5cm eğri	adet	3	N

4
Doç. Dr. Mustafa Kürşat EYBENOĞLU
Ü.S.S.D. Plastik Rekonstrüktif
ve Estetik Cerrahi Uzmanı Ü.S.D.

Prof. Dr. Levent YOLERİ
Celal Bayar Univ. Tıp Fakültesi
Plast. Rekonstr. Estetik
CERRAHI ANABİLİM DALI
Dip.Tescil No: 38782

43	15.45.12	Halsted Mosquito pens 12.5cm eğri	adet	10	
44	15.51.14	Providence Hospital hemostatik pens 14cm eğri	adet	2	
45	17.55.13	Backhaus çamaşır klemp 13.0cm	adet	5	
46	20.05.08	Senn Miller ekartör çift taraflı sivri 16cm	adet	4	N
47	20.05.09	Senn Miller ekartör çift taraflı künt 16cm	adet	4	
48	20.11.02	Desmarres lid ekartör 14mm 14cm yalıtımlı	adet	1	N
49	20.30.12	Frazier dura & skin hook 12.5cm	adet	3	N
50	20.31.13	Straight skin hook 13cm	adet	3	
51	20.50.05	Joseph hook 2dişli 5mm 17cm	adet	3	
52	20.52.02	Freer hook 2sivri dişli 15cm	adet	4	N
53	22.20.04	Walter ekartör 4dişli 19cm	adet	2	N
54	24.90.00	Meme elevatörü 28cm	adet	1	N
55	24.90.10	Solz meme disektörü 34cm	adet	1	
56	24.90.50	Saldanha Solz abdominal ekartör 155x66mm 23.5cm	adet	1	
57	26.35.03	Freer periost elevatör sivri/künt 6.5mm 19cm	adet	4	N
58	30.76.17	Stellbrink kemik ronjörü hafif eğri 17cm	adet	2	
59	60.00.30	Jameson kaliper 9.5cm	adet	1	
60	60.00.40	Castroviejo kaliper 20mm 8cm	adet	1	N
61	60.55.40	Walter lid penset 8cm	adet	1	
62	66.05.52	Mod Wien nazal spekülüm 14cm fig.2	adet	3	
63	66.28.72	Weil Blakesley forseps düz fig.2 slim	adet	2	N
64	67.03.52	Cottle nazal spekülüm 13cm	adet	5	N
65	67.16.21	Cottle elevatör çift taraflı 4/2mm 20cm	adet	3	
66	67.16.28	Daniel Çakir perikondrium elevatörü çift taraflı 20cm	adet	3	N
67	67.20.07	Gubisch Kilner nazal hook 5x10mm 8cm	adet	2	
68	67.21.38	Aufricht ekartör çift taraflı 13.5cm	adet	2	N
69	67.30.15	Cottle Gubisch keski dereceli 5mm 18cm	adet	2	N
70	67.38.11	Silver nazal osteotom 18cm sağ	adet	1	N
71	67.38.12	Silver nazal osteotom 18cm sol	adet	1	
72	67.59.36	Cottle Tungsten karbid ağızlı nazal raspa 20.5cm	adet	1	
73	67.59.41	Aufricht nazal raspa aşağı 21cm	adet	1	N
74	68.01.82	Obwegeser chin ekartör 16cm	adet	1	N
75	68.09.05	Dingman periost elevatör çift taraflı 18cm	adet	2	

Dr. Mustafa YILMAZ
 Plastik Rekonstrüktif
 Cerrahi A.B.D.
 Dip.No:32374

Dr. Levent YOLERİ
 Cerrah Fakültesi
 Plastik Rekonstr. Estetik
 CERRAHI ANABILIM DALI
 Dip.Tescil No: 38782