

T.C.
MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ
HAFSA SULTAN HASTANESİ
AMELİYATHANE
CERRAHİ ALET SETLERİ
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 esnasında 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 setlerin tamamına teklif vereceklerdir . Set bütünlüğünün korunması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için teklif edilecek cerrahi aletlerin 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 bayii ise imalatçı veya distribütör firma tarafından onaylanmış ürün takip sisteminde yetkili bayilik kaydının olması zorunludur .
13. Cerrahi aletler teknik şartname içeriğinde yer alan ve evsafi gösteren katalog numaraları kesin evsaf belirlemek için yazılmıştır . Firmalar şartnamede belirtilen evsafıta ve aynı fonksiyonları görecektir . Firmalar şartnamede belirtilen evsafıta ve aynı fonksiyonları görecektir . 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 .

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 DIN96298-3:2017-10 ve DIN EN ISO 7153-1:2017 normlarında belirtilen HRC Rockwell standartlarına göre sertlik derecesi ve çelik kaliteleri , 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 .

Prof. Dr. Anwar Hameed Hameed

Şeny

Prof. Dr. Anwar Hameed Hameed

2
Amir Sorumlu Hems
Asli Dumanoglu

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 tasniflemeğe 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 . Konteyner , sepet ve silikon çim cerrahi aletlerle aynı marka olmak zorunda değildir .

d) Set içerisindeki sepetler delikli 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 .

26 . İhale uhdesinde kalan firma her bir aletin üzerine hastane idaresinin belirleyeceği kriterleri içeren karekod (Datamatriks) basılı olarak teslimat yapacaktır. Karekod içeriği sözleşme esnasında bildirilecektir. Aletin üzerindeki karekod hastanemizdeki sistemle uyumlu olacak üzerindeki karekod sistem tarafından okunamayan aletler kabul edilmeyecektir .


AMELİYATHANE DAMAR SETİ					
1	55.36.33	DeBakey Atravmatik vasküler klemp 16cm 30°	adet	2	N
2	55.86.45	Dardik Atravmatik vasküler klemp 17.0cm 45°	adet	3	
3	55.80.50	DeBakey Atravmatik vasküler klemp 60° 21cm	adet	2	N
4	55.40.05	DeBakey Atravmatik vasküler klemp düz 22cm tırtıklı 55mm	adet	2	
5	55.52.51	Dale Atravmatik vasküler klemp 18.5cm	adet	1	N
6	55.39.24	Derra Cooley Atravmatik vasküler klemp 25mm 17cm	adet	1	
7	55.82.65	DeBakey Atravmatik vasküler klemp 90° 20cm	adet	1	N
8	55.59.19	Cooley Atravmatik vasküler klemp 19.5cm	adet	1	
9	55.44.35	DeBakey Glover Atravmatik vasküler klemp eğri 22cm	adet	1	N
10	55.70.45	DeBakey Atravmatik vasküler klemp 24.5cm	adet	1	

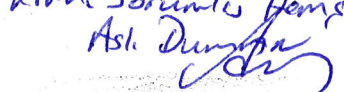
Prof. Dr. Hasan Aytekin


Am. Sorumlu Hemş. Aşlı Duman

Prof. Dr. Pinar Ömer Halil Demir

11	51.56.25	Guyon Atravmatik böbrek pensi 24cm fig.1	adet	1	
12	55.70.60	DeBakey Atravmatik vasküler klemp 26.5cm	adet	1	N
13	55.64.36	DeBakey Atravmatik vasküler klemp 24cm	adet	1	
14	55.70.55	DeBakey Atravmatik vasküler klemp 25.5cm	adet	1	
15	15.17.08	DeBakey Atravmatik Bulldog klemp eğri 8.0cm	adet	2	N
16	70.27.23	Adson kanca künt 3mm 20cm	adet	1	
17	10.20.73	Crile Wood tungsten karbid ağızlı (DeBakey HM) portegü 23cm	adet	1	N
18	10.20.68	Crile Wood tungsten karbid ağızlı (DeBakey HM) portegü 18cm	adet	1	
19	10.26.68	Ryder (French Eye) tungsten karbid ağızlı portegü 18cm	adet	1	N
20	224.33.68	Metzenbaum makas eğri 18cm	adet	1	N
21	204.33.73	Nelson Metzenbaum makas eğri 23cm	adet	1	N
22	255.15.46	Potts Smith vasküler makas 19cm 60°	adet	1	N
23	255.15.34	Hegemann Diethrich vasküler makas 18cm 45°	adet	1	N
24	24.22.17	Weitlaner ekartör 3x4 künt dişli 16.5cm	adet	2	
25	24.30.21	Weitlaner Beckmann ekartör künt 22.0cm	adet	2	N
26	17.08.18	Gemini pens 18cm eğri	adet	1	
27	17.08.20	Gemini pens 21cm eğri	adet	1	
28	17.08.23	Gemini pens 23cm eğri	adet	1	
29	47.27.36	Metal tepsi 375x270x50mm	adet	4	
30	996.52.72	Konteyner 600X300X160mm	adet	1	
31	996.52.86	Sepet 540X240X70mm	adet	1	
32	06.52.24	DeBakey Atravmatik vasküler penset 24.5cm 2.0mm	adet	2	
33	06.50.19	DeBakey Atravmatik vasküler penset 20cm 1.5mm	adet	2	N
34	06.50.15	DeBakey Atravmatik vasküler penset 15.5cm 1.5mm	adet	2	
35	204.35.14	Metzenbaum slim makas eğri 14cm	adet	2	
36	23.47.02	Kelly ekartör 50x65mm 25cm	adet	6	
37	23.47.03	Kelly ekartör 65x75mm 25cm	adet	8	N
38	23.69.15	Mikulicz ekartör 50x155mm 26cm	adet	10	N
39	23.69.12	Mikulicz ekartör 50x120mm 26cm	adet	10	
40	23.69.08	Mikulicz ekartör 35x85mm 26cm	adet	10	
41	20.17.12	Cushing damar ekartör 12mm 20cm	adet	4	N
42	20.17.14	Cushing damar ekartör 14mm 20cm	adet	4	
43	16.41.88	Jacobson micro hemostatik pens 18cm eğri	adet	4	N
44	16.41.89	Jacobson micro pens 18cm çok eğri	adet	4	
45	17.06.19	Mixter Baby pens 19cm	adet	1	N
46	17.05.19	Adson Baby pens 19cm	adet	3	
47	17.05.14	Adson Baby pens 14cm	adet	1	N
48	09.88.18	Poole aspiratör kanülü eğri Ø 6mm 18 Fr 20cm	adet	1	N
49	15.11.12	Diethrich Bulldog klemp eğri 5.0cm	adet	2	
50	15.11.16	Diethrich Bulldog klemp eğri 5.5cm	adet	2	N
51	15.41.82	Micro Jacobson hemostatik pens 12.5cm eğri	adet	3	
52	15.73.84	Coller Crile hemostatik pens 14cm eğri	adet	4	
53	15.17.10	DeBakey atravmatik bulldog klemp eğri 10.0cm	adet	2	N

Prof. Dr. İsmail İyeliç


Am. Sorumlu Hemş.
 Asli Dündar



Prof. Dr. İsmail İyeliç


54	15.16.08	DeBakey atravmatik bulldog klemp düz 8.5cm	adet	2	
55	204.33.18	Metzenbaum makas eğri 18cm	adet	6	N
56	10.18.71	Hegar tungsten karbid ağızlı portegü 20.5cm	adet	15	N
57	52.27.27	Simon ekartör 115x27mm 28cm	adet	6	


AMELİYATHANE HASSAS SET

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	06.00.14	Penset 14.5cm standart	adet	4	
4	06.52.15	DeBakey atravmatik vasküler penset 15.5cm 2.0mm	adet	8	N
5	06.21.15	Adson penset 15cm 1x2dişli tırtıksız	adet	8	N
6	06.22.15	Micro Adson penset 15cm tırtıklı	adet	8	
7	09.83.80	Frazier (Fergusson) aspiratör kanülü 10 Fr açılı 18cm	adet	4	
8	10.14.64	Baumgartner tungsten karbid ağızlı portegü 14cm	adet	8	N
9	10.20.64	Baby Crile Wood tungsten karbid ağızlı portegü 15cm	adet	8	N
10	15.44.12	Halsted Mosquito pens 12.5cm düz	adet	8	
11	15.45.12	Halsted Mosquito pens 12.5cm eğri	adet	8	N
12	16.41.89	Jacobson micro pens 18cm çok eğri	adet	8	N
13	47.31.08	Yuvarlak tas 150x75mm 1.00l	adet	4	
14	19.16.20	Gross pens 20cm düz	adet	4	
15	17.06.14	Mixter Baby pens 14cm	adet	4	N
16	17.55.10	Backhaus çamaşır klempi 10.5cm	adet	20	
17	20.05.09	Senn Miller ekartör çift taraflı künt 16cm	adet	8	N
18	20.09.30	Crile ekartör çift taraflı 11cm	adet	8	N
19	202.50.13	Stevens makas eğri 11.5cm künt	adet	4	N
20	204.35.14	Metzenbaum slim makas eğri 14cm	adet	4	N
21	204.73.17	Gorney makas eğri 17cm	adet	4	N
22	996.52.72	Konteyner 600X300X160mm	adet	4	
23	996.52.86	Sepet 540X240X70mm	adet	4	

Prof. Dr. Necip Aydede



Prof. Dr. Necip Aydede



Aud. Sorumlus Hemş
Aslı Dündar

