



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
GENEL CERRAHİ ANABİLİM DALI  
CERRAHİ EL ALETİ TEKNİK  
ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL TIP  
FAKÜLTESİ

MALZEMENİN ADI

CERRAHİ EL ALETİ

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Cerrahi aletler; paslanmaz çelikten imal edilmiş, dış yüzeyler düzgün ve pürüzsüz olmalıdır. Cerrahi aletler tavan lambası ve mikroskop ışığı altında gözü alacak şekilde parlayan malzemeden yapılmış olmamalıdır.
2. Cerrahi aletlerin fonksiyonları gereği bulunması gerekenlerin dışında keskin kenar bulunmamalıdır.
3. Cerrahi Aletlerin üzerinde üretici fabrikanın adı, aletin katalog numarası ve CE işareti ile paslanmaz çelikten olanlar üzerinde de " stainless " ibaresi silinmeyecek şekilde lazer yöntemi ile yazılı olacaktır. Film baskı (elektro stamp) yöntemi ile basılan yazı ve ibareler zamanla silinebildiği ve deformasyona uğradıklarından kabul edilmeyeceklerdir. Sağlık Bakanlığı Hizmet Kalite Standartları gereği Ameliyathane salonlarındaki planlanan cerrahi operasyon tipine göre olması gereken sayıda ve çeşitlilikte aletlerin konteynerler içerisinde kullanıcılara sevkinin hatasız bir şekilde sağlanması, setlerin doğru aletlerle paketlenmesinin tespiti, envanterleri, ne kadar kullanıldıkları, tamirlerinin takibi, aletlerin sterilizasyon tarihlerinin belirlenmesi, gerektiğinde hastalarla ilişkilendirilebilmesi ve olası insan kaynaklı hataların minimum seviyeye indirilmesi amacı ile teslim edilecek tüm cerrahi aletlerin üzerinde data matrix barkodları olmalıdır. Ürün eğer ithal ise aletlerin üzerinde bulunması gereken data matrix barkod kodlarının üretici fabrika tarafından yapıldığını belirten apostil kaşeli ve noter tasdikli belgenin aslı ve Türkçe tercümesi ile birlikte teklif dosyası içerisinde sunulması zorunludur. Türk malı ise üretici firmanın beyanının noter tasdikli örneğinin dosyada bulunması gereklidir. Bu belgeyi ibraz etmeyen isteklinin teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır.
4. Teklif edilen ve sözleşmeye istinaden teslim edilecek Cerrahi Aletlerin üretildiği ülkeyi gösterir menşei beyan belgesi üretici fabrikanın bulunduğu ülke noterlik ve apostil tasdikli belgesi ve noterlikçe tasdikli tercümesini havi şekilde teklif dosyası içerisinde olmalıdır.
5. Teknik Komisyon uygun gördüğünde daha sert çelikten mamul cerrahi aletler kırılmaya dirençli, kesme kapasitesi yüksek ve korozyona daha dirençli kabul edilip tercih edilebilecektir.
6. İhale dokümanı beyanında 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 evsaf ve aynı fonksiyonları görecektir. Teklif edilen aletlerin ölçüleri (Mikro aletler hariç) istenilenden 20cm altı aletler için 1 cm +/- uzunluklarda olabilecektir, 20cm ve üstü aletler için 2 +/- olabilecektir. Ancak bu fark aletin ana işlevini gören uç ve ağız kısmı ölçülerinde +/- %10 farklı olabilecek, işlevsel özelliklerinde şekil (eğim, kavis, kıvrım, serasyon vb.) ve metal yapısında istenilenin aynı olmak zorundadır.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

1. Türkiye'deki yerli üretici fabrikalarında kullandıkları çelik ile ilgili olarak da, aynı şekilde ham veya yarı mamul halinde temin edilen çeliğin menşei ülkedeki üreticisine ait beyanla birlikte, metal karışım oranları ve sertlik derecesi beyanı isteklinin teklifine ekte yine aynı şekilde noterlik ve apostil tasdikli olarak verilecektir.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

1. Cerrahi Aletler her türlü standart sterilizasyon işlemlerine dayanıklı olacaktır.

NUMUNE KODU VE  
ÖZELLİKLERİ

1. Cerrahi aletler uygun şekilde paketlenmiş yada poşetlenmiş orijinal ambalajlarında teslim edilmelidir.
2. İstenilen cerrahi aletler listesindeki ürünlerin tamamını tek seferde teslim etmelidir.
3. İstenilen cerrahi aletlerin numuneleri birkaç kez otoklav sterilizasyonu sonrası değerlendirme yapılacaktır.
4. İstenilen cerrahi el aletlerinden birer numune kullanıcıya değerlendirme için bırakılacaktır.

İMZA-KAŞE

Sicil No: 74609005  
Dip. Uzm. Tes. No: 1174/92052  
İ.T.F. Genel Cerrahi A.B.D.  
Prof. Dr. Cem İBİŞ  
Sicil No: 74609005  
İ.T.F. Genel Cerrahi A.B.D.  
Dip. Uzm. Tes. No: 1174/92052  
Sicil No: 74609005

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Feza EKİZ  
İ.T.F. Genel Cerrahi A.B.D.  
Diploma No: 7901122779  
Tescil No: 92510

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Kürşat R. SERİN 1  
Genel Cerrahi Uzmanı  
Dip. No: 25155/28623  
Dip. Tes. No: 110584



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
GENEL CERRAHİ ANABİLİM DALI  
CERRAHİ EL ALETİ TEKNİK  
ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL TIP  
FAKÜLTESİ

- İhale esnasında iştirakçi firmalar, alınacak setler içerisinde seçilmiş aşağıdaki numuneleri teklif dosyaları ile birlikte ihale komisyonuna sunacaklardır. Teknik Komisyon, ihale listesindeki tüm setler için Kurumumuz tarafından belirlenen aşağıdaki numuneleri inceleyecektir.
- Numunelerin şekil ve fonksiyonları oluşturulacak bir uzman cerrahi ekip tarafından çıplak gözle, mikroskopla ve elle incelenerek test edilecektir, bu işlemler imalat sırasında da bu şekilde yapıldığından aletlerin özellikle;
  - Bacaklarına kuvvet uygulandığında ortaya çıkan bükülme direnci ve kuvvet azaldığında bacakların ilk pozisyona dönmesini sağlayan " elastik yapı" ya sahip olmalıdır.
  - Kesici ve tutucu çeneleri sabit ve düzgün hareket etmelidir.
  - Tutucu çeneye sahip olan aletlerde ağız ve dişleri karşılıklı tam olarak kapanmalıdır.
  - Kilit mekanizmasında bacakları yumuşak kilitlenip kolay ayrılan aletler olmalıdır.
  - Eklemsizlerde bükülme direnci yüksek gövde, fonksiyonel uç ve ergonomik sapı olan aletler olmalıdır.

Ayrıca gerek görülmesi halinde; alınan numunelerden, ihaleden sonra ilgili bölüm uzmanlarının seçeceği 2 adet cerrahi alet TSE, ODTÜ, TÜBİTAK ya da hastanemizin belirleyeceği bir üniversite laboratuvarında korozyon testi ve aşağıdaki testlere tabi tutulmak üzere gönderilecek ve masraflar ilgili firma tarafından karşılanacaktır.

**TALEP EDİLEN CERRAHİ EL ALETLERİNİN LİSTESİ AŞAĞIDAKİ GİBİDİR:**

SN	Kod	Alet	Adet
1	BM037R	DA BAKEY FORCEPS	2

**TIBBİ ÖZELLİKLER**

- Teklif edilen cerrahi aletlerin şartnameye uyumluluğu aynı zamanda ihaleye verilecek üreticinin orijinal katalog bilgileri ile de teyit edilecektir. Format sorunlarından dolayı CD kataloglar veya cerrahi aletlerin tam görülemediği ve bilgilerin okunmadığı için fotokopi olarak katalog verilmeyecek teklif edilen cerrahi el aletlerinin Orijinal katalogu verilecektir.
- Teklif veren firmanın kendi markasına ait katalog numaralarını bir veya birden fazla kalemde yazmaması ya da özel üretim ve benzeri ibarelerle belirtmesi veya yanlış katalog numarası durumunda firmanın o set'e ait teklifi değerlendirme dışı kalacaktır.
- Teklif edilen malzeme T.C.Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, ulusal bilgi bankası koduna ait ulusal bilgi bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
- Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- İhaleye katılacak firmalar teklif etiketleri ürünlerin tamamı için teknik şartnameye uygunluk belgesi hazırlayacaklardır. Bu belge iştirakçi firmanın antetli kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olarak ihale dosyası içinde verilecektir. Bu cevaplar ürünlerin orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı bırakılacaktır.
- Yerli ürünlerde imalatçı firmanın, ithal ürünlerde ise distribütör firmanın "TSE Hizmet Yeterlilik Belgesi".
- İsteklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasında kaydı yapılmamış ve Sağlık Bakanlığından onaylanmış barkod numaraları kayıtlı olmayan ithal ya da imal ürünler piyasaya arz edilmeyecek ve ihalelere teklif verilmeyecektir. Yine aynı şekilde ithalatçı ya da imalatçı firmalar tarafından ihaleye iştirak edecek olan bayilerin de Ulusal Bilgi Bankası veri tabanına kayıtlı olması zorunludur.

Sicil No: 74609005  
Dip. No: 25155/28623  
Dip. No: 110584  
T.C. Genel Cerrahi A.B.D.  
Prof. Dr. Gürhan SİĞİRCİ  
İ.T.F. Genel Cerrahi A.D.  
Dip./Uzm.Trs. No: 54174/92052  
Sicil No: 74609005

Doç. Dr. Feza EKİZ  
İ.T.F. Genel Cerrahi A.B.D.  
Diploma No: 25155/28623  
Tasdi No: 92510

Doç. Dr. Kürşat R. SERİN  
Genel Cerrahi Uzmanı  
Dip. No: 25155/28623  
Dip. No: 110584



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
GENEL CERRAHİ ANABİLİM DALI  
CERRAHİ EL ALETİ TEKNİK  
ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL TIP  
FAKÜLTESİ

TIBBİ ÖZELLİKLER

11. Teklif edilen ürünler fabrikasyon, işçilik ve malzeme hatalarına karşı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun ve bu kanunla ilgili yönetmelik ve mevzuatlarda zorunlu olduğu şekilde 5 yıl garantili olacaktır. Garanti; üretici fabrika, ithalatçı ve satıcı istekli firmalar tarafından ayrı ayrı verilecektir. Üretici firmanın yurt dışında olması durumunda kurum adına ve ihale kayıt no su ile hazırlanmış olan ihale ilan tarihinden sonra hazırlanmış belge aslı yanında noter onaylı Türkçe tercümelili hali de verilmelidir. Cerrahi aletler 5 (beş) yıl süre ile parça dahil ücretsiz bakım onarım garantisinde olmalıdır. En az 10 yıl ücreti karşılığında yedek parça ve servis garantisine sahip olmalıdır. Ayrıca İstekliler teklif dosyaları içinde teklif ettikleri cerrahi aletlerden garanti süresi içerisinde bozulan, kırılan, korozyona uğrayan aletlerin 45 gün içerisinde yenileri ile değiştirilecektir.
12. Aşağıdaki hususlar garanti belgesinde yazılı olacaktır.
  - a. Garanti süresi içinde kullanım ve bakım ve sterilizasyon hataları hariç, bozulan aletler yenisi ile değiştirilecek, tamiri cihetine gidilmeyecektir.
  - b. Üretici fabrikanın Türkiye Mümessilliği veya temsilciliğinde değişiklik olması halinde, atanacak yeni mümessil veya temsilci de aynı garantileri üstlenecektir.
  - c. İstekli firma teklif ettiği marka ve ürüne ait bakım, saklama ve sterilizasyon bilgilerini içeren Türkçe kullanım kılavuzunu ihale dosyası içerisinde verecektir.
  - d. İstekliler, ürünlerin tesliminden sonraki 5 yıl içinde kullanım hatası dışında paslanma, deforme olma, kırılma ve benzeri üretim hataları durumunda 45 iş günü içinde yerine yenisini getireceklerine dair taahhütname vereceklerdir.
  - e. İstekli firma garanti şartlarını karşılamak ve cerrahi alet bakım onarım hizmetleri için yurt içinde bu hizmetlerin karşılandığı servislerin bilgilerini içeren bir belge vermelidir.
13. Cerrahi Aletler AESCULAP marka kataloğuna göre hazırlanmıştır.
14. İlgili cerrahi aletler taraflarca sözleşmenin imzalanmasından itibaren 60 takvim günü içerisinde tek seferde sözleşmeye ve teknik şartnameye uygun olarak İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Taşınır Kayıt ve Kontrol Birimi Ayniyat Deposu'na teslim edilecektir.
15. İlgili cerrahi aletler kısmi teklife kapalıdır.
16. İmalatçı firmanın ürünlerine ait genel garanti belgesi vereceklerdir.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Cem İBİŞ  
İ.T.F. Genel Cerrahi A.D.  
Dip./Uzm. Tes. No: 6417492052  
Sicil No: 74609005

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Feza EKİZ  
İ.T.F. Genel Cerrahi A.B.D.  
Diploma No: 19311722779  
Tescil No: 92510

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Kürşat R. SERİN  
Genel Cerrahi Uzmanı  
Dip. No: 25155/28623  
Dip. Tes. No: 110584