



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ
ANABİLİMDALI
DEMİRBAŞ TEKNİK
ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

CERRAHİ EL ALETLERİ

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 ihale ilan tarihinden sonra düzenlenmiş olmalı 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 evsafı ve aynı fonksiyonları göreceği şekilde veya dengi benzeri diğer marka aletleri de teklif edebilir. Teklif edilen aletlerin ölçüleri (Mikro aletler hariç) istenilenden 20cm altı aletler için 1cm +/- uzunluklarda olabilecektir, 20cm ve üstü aletler için 2 cm +/- olabilecektir. Acak bu fark aletin ana işlevini gören işlevsel özelliklerinde, şekil (uç, eğim, kavis, kıvrım, serasyon vb.) ve metal yapısında istenilenin aynı olmak zorundadır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

1. Türkiye'deki yerli üretici fabrikaların imalatlarında 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 HRC 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.

Dr. İMZA KASE KORKMAZ
D. İsmail Korkmaz
T.C. İstanbul Üniversitesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa İstanbul

Dr. İMZA KASE
T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Gör. Mustafa Rıza RIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 157344

İstanbul Tıp Fakültesi A.D.
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğr. Üyesi İsmail KORKMAZ
Dip. Tes. No: 145528 KASE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ
ANABİLİMDALI
DEMİRBAŞ TEKNİK
ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- İhale esnasında iştirakçi firmalar, alacak 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 özelliklerle;
 - 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.

CERRAHİ EL ALETLERİ

Ürün Kodu	Ürün Adı	Adet
BV250R	4 dişli otomatik ekartör 190 mm.	2
BV254R	6 dişli otomatik ekartör 280 mm.	6
L406.00	Gelpi 14,5 cm.	2
L409.00	Gelpi 17,5 cm	2
M803M03	Çekiç (plastik diskli) çap:35 mm. Boy:23,5 cm	1
M115M01	Disektör 24,5 cm. 1 adet	1
M165M01	Disektör (tek tarafı 90 * olan) 22 cm.	1
P309.01	Büyük penskopan 24 cm	1
P303.00	Küçük penskopan 18 cm	1
R394.12	150* lik (aşağı bakan) pauç çap:4mmx14mm boy:18,5 cm 1 adet	1
R390.12	Düz pauç (servikal) çap:4x14mm boy:18,5 cm 1 adet	1
P701.01	Kerrison 90* çap:1mm boy:18cm	1
P430.01	Kerrison 130* çap:2mm boy:18cm	1
P430.02	Kerrison 130* çap:3mm boy:18 cmm	1
P430.03	Kerrison 130* çap:4mm boy:18cm	1
P430.04	Kerrison 130* çap:5 mm boy:18cm	1
M754.02	Greft çakma çap:10x5mm boy:20 cm	1
M758.02	Greft çakma (syper) çap:4x10mm boy:29cm	1
GF933R	Metal aspiratör ucu çap:4mm boy:18cm	2
M758M03	Greft çakma (arkaya eğik) çap:5 mm. Boy:15 cm.	1
K112.00	Hook boy:24,5 cm	1

TIBBİ ÖZELLİKLER

İMZA - KASE
Dr. Öğr. Üyesi
T.C. İstanbul Üniversitesi
Ortopedi ve Travmatoloji Fakültesi
Demirbaş Teknik Şartname Dalı
Şişli / İSTANBUL

İMZA - KASE
T.C. İstanbul Üniversitesi
Ortopedi ve Travmatoloji Fakültesi
Demirbaş Teknik Şartname Dalı
Şişli / İSTANBUL
Dr. Öğr. Üyesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Üp Tes. No: 157344

İMZA - KASE
İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğr. Üyesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Şişli / İSTANBUL
Üp Tes. No: 157344
Uzm. Yrd. No: 140520



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ
ANABİLİMDALI
DEMİRBAŞ TEKNİK
ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

TIBBİ ÖZELLİKLER

- Sağlık Bakanlığında 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.
- İhaleye giren firma bayi ise üretici veya ithalatçı firmanın vermiş olduğu "Kurum adına hazırlanmış" ihaleye girmeye yetkili olduğuna ilişkin" yetkili satıcı belgesi.
 - 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 bulunduğu ülke noterlik ve apostil tasdiki kurum adına ve ihale kayıt no su ile hazırlanmış olan ihale ilan tarihinden sonra hazırlanmış belge aşı yanında noter onaylı Türkçe tercümeli 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.
 - Aşağıdaki hususlar garanti belgesinde yazılı olacaktır.
 - Garanti süresi içinde kullanım ve bakım ve sterilizasyon hataları hariç, bozulan aletler yenisi ile değiştirilecek, tamiri cihetine gidilmeyecektir.
 - Üretici fabrikanın Türkiye Mümessilliği veya temsilciliğinde değişiklik olması halinde, atanacak yeni mümessil veya temsilci de aynı garantileri üstlenecektir.
 - İstekli firma teklif ettiği marka ve ürüne ait bakım, saklama ve sterilizasyon bilgilerini içeren Türkçe kullanım kılavuzunu ihale dosyası içerisinde verecektir.
 - 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.
 - İstekli firma garanti şartlarını karşılamak ve cerrahi alet bakım onarım hizmetleri için yurt içinde bu hizmetlerin karşılandığı servislerin bilgilerini içeren bir belge vermelidir.
 - Cerrahi Aletler BAHADIR - AESCLUP marka kataloglarına göre hazırlanmıştır.
 - İmalatçı firmanın ürünlerine ait genel garanti belgesi vereceklerdir.

İMZA- KASE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İmalatçı KASE
Dr. Öğr. Üyesi İsmail Rıza KURT
Ortopedi ve Travmatik Cerrahinin Anabilim Dalı
Dip. Teçhizat No: 149528

İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dr. Öğr. Üyesi İsmail Rıza KURT
Dip. Teçhizat No: 149528
İmalatçı KASE