



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
GENEL CERRAHİ ANABİLİM DALI
DEMİRBAŞ TEKNİK ŞARTNAME FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

**MALZEMENİN
ADI**

CERRAHİ ALETLER

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

- 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.
- Cerrahi aletlerin fonksiyonları gereği bulunması gerekenlerin dışında keskin kenar bulunmamalıdır.
- 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 paketlenmiş olduğu 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.
- 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.
- Teknik Komisyon uygun gördüğünde daha sert çelikten mamul cerrahi aletler kırılmaya dirençli, kesme kapasitesi yüksek ve korozyona daha dirençli kabul edilip tercih edilebilecektir.
- İhale dokümanı beyanında verilen Cerrahi Aletler Teknik Şartname ve listesinde yazılı evsafi gösteren katalog numaraları kesin evsaf belirlemek açısından yazılmış olup, istekli teklif edeceği Cerrahi Aletler şartnamede belirtilen evsaf 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. Ancak bu fark aletin ana işlevini gören işlevsel özelliklerinde, şekil (uç, eğim, kavis, kıvrım, serasyon vb.) ve metal yapısında istenilenin aynı olmak zorundadır.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

- Cerrahi Aletlerin metal Karışım oranları ve üretimde kullanılan çeliğin uluslararası DIN 58298 – 2005 normlarında belirtilen HRC Rockwell standartlarına göre derecesi, üretici fabrika tarafından düzenlenen ve üreticinin bulunduğu ülke noterlik apostil tasdiklerini veya ülke Ticaret Odası ve T.C Konsolosluklarının tasdikli beyanı ile belgelenecektir. 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**

- Cerrahi Aletler her türlü standart sterilizasyon işlemlerine dayanıklı olacaktır.

İMZA - KAŞE

Prof. Dr. Metin İSKİN
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Uzman
Tic. Sic. No: 24327/80400

İMZA - KAŞE
Doç. Dr. İlker ÖZGER
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Uzman
Tic. Sic. No: 101255/127015

İMZA - KAŞE
Doç. Dr. Cemil Burak KÜLLÜ
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Uzman
Tic. Sic. No: 24327/80400



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
GENEL CERRAHİ ANABİLİM DALI
DEMİRBAŞ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

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

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.

1. 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.
2. 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;
 - a. Bacaklarına kuvvet uygulandığında ortaya çıkan bükülme direnci ve kuvvet azaldığında bacakların ilk pozisyona dönmesini sağlayan " elastik yapı" ya sahip olmalıdır.
 - b. Kesici ve tutucu çeneleri sabit ve düzgün hareket etmelidir.
 - c. Tutucu çeneye sahip olan aletlerde ağız ve dişleri karşılıklı tam olarak kapanmalıdır.
 - d. Kilit mekanizmasında bacakları yumuşak kilitlenip kolay ayrılan aletler olmalıdır.
 - e. 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.

NUMUNE LİSTESİ

İU Kodu	Referans Kodu	Cerrahi Alet Adı	Adet
	30142HB	DUBLE REDUCER	1
	30120MLS	TERNAMIAN ENDOTİP CANNULA 6MM*10,5CM	1

TIBBİ
ÖZELLİKLER

TALEP EDİLEN CERRAHİ EL ALETLERİNİN LİSTESİ
TEK CERRAHİ ALETLER

İU Kodu	Referans Kodu	Cerrahi Alet Adı	Adet
	30142HB	DUBLE REDUCER	5
	30120MLS	TERNAMIAN ENDOTİP CANNULA 6MM*10,5CM	5

3. 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 katalog verilecektir.
4. İstekliler ihtiyaç listemizde belirtilen setlerden istediklerine teklif verebilir.ancak set bütünlüğünün korunması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması amacı ile

İMZA - KAŞE
Prof. Dr. Mehmet Emin
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dış Üz. No: 10159/127918

İMZA - KAŞE
Doç. Dr. İker ÖZGÜR
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dış Üz. No: 10159/127918

İMZA - KAŞE
Op. Dr. Cemal Burak KULLE
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dış Üz. No: 10159/127918



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
GENEL CERRAHİ ANABİLİM DALI
DEMİRBAŞ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

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

isteklilerin teklif verecekleri seti oluşturan aletlerin tamamına ile teklif vermeleri zorunludur.

5. İstekli firmalar ürünlerine ait katalog numaralarını birim fiyat teklif cetveline yazmak zorundadırlar.
6. 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.
7. Teklif edilen malzeme T.C.Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, ulusal bilgi bankası koduna ait ulusal bilgi bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
8. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
9. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen üründü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
10. İhaleye katılacak firmalar teklif ettikleri 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 orjinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı bırakılacaktır.
11. Yerli ürünlerde imalatçı firmanın, ithal ürünlerde ise distribütör firmanın "TSE Hizmet Yeterlilik Belgesi".
12. İsteklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasında kaydı yapılmamış ve 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.
13. İhaleye giren firma bayi ise üretici veya ithalatçı firmanın vermiş olduğu "Kurum adına hazırlanmış" ihaleye girmeye yetkili olduğuna ilişkin" yetkili satıcı belgesi.
14. 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.
15. 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.

TIBBİ
ÖZELLİKLER

İMZA - KAŞE

Prof. Dr. İsmail BEŞKİN
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
İletişim Tel. No: 110563-77480

İMZA - KAŞE

Doç. Dr. İker ÖZGÜR
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
İletişim Tel. No: 101255/127015

İMZA - KAŞE

Op. Dr. Cemil BURK KÜLLÜ
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
İletişim Tel. No: 70434/80400



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
GENEL CERRAHİ ANABİLİM DALI
DEMİRBAŞ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

16. Cerrahi Aletler KARL STORZ marka kataloglarına göre hazırlanmıştır.
17. İmalatçı firmanın ürünlerine ait genel garanti belgesi verecektir.

TIBBİ
ÖZELLİKLER

İMZA - KAŞE

Prof. Dr. Mehmet Emin
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. İkon. No: 110563-7460

İMZA KAŞE

Doç. Dr. İker ÖZGÜR
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. İkon. No: 101258/122815

İMZA KAŞE
Op. Dr. Cemil Burak KÜLE
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. İkon. No: 701242/80100