



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

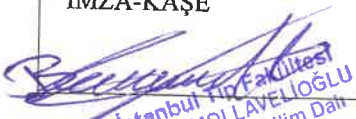
İSTANBUL TIP
FAKÜLTESİ

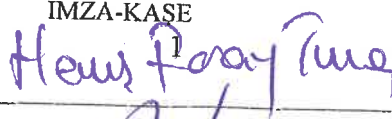
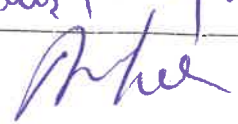
MALZEMENİN ADI	MEME SETİ CERRAHİ EL ALETİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">Cerrahi aletler; paslanmaz çelikten imal edilmiş, dış yüzeyler düzgün ve pürüzsüz olmalıdır. Cerrahi aletler tavan lambası ve mikroskop ışığı altında gözü alacak şekilde parlayan malzemeden yapılmış olmamalıdır.Cerrahi 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 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. Set bütünlüğünün korunması amacı ile teklif edilecek malzemelerin tamamı aynı marka olmalıdırTeklif 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.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 evsafı gösteren katalog numaraları kesin evsaf belirlemek açısından yazılmış olup, istekli teklif edeceği Cerrahi Aletler şartnamede belirtilen evsafı 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	<ol style="list-style-type: none">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 sertlik derecesi beyanı isteklinin teklifine ekte yine aynı şekilde noterlik ve apostil tasdikli olarak verilecektir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	<ol style="list-style-type: none">Cerrahi aletler her türlü standart sterilizasyon işlemlerine dayanıklı olacaktır.
NUMUNE KODU VE ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">Cerrahi aletler uygun şekilde paketlenmiş yada poşetlenmiş orijinal ambalajlarında teslim edilmelidir.İstenilen cerrahi aletler listesindeki ürünlerin tamamını tek seferde teslim etmelidir.İstenilen cerrahi aletlerin numuneleri birkaç kez otoklav sterilizasyonu sonrası değerlendirme yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE


T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Op.Dr. Baran MOLLAYELİOĞLU
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 171196


Huseyin Faruk Tunç



İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Doç.Dr. Cahit ERİMOĞLU
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. No: 119961



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

İSTANBUL TIP
FAKÜLTESİ

4. İstenilen cerrahi el aletlerinin tamamından birer numune kullanıcıya değerlendirme için bırakılacaktır.

1. İhale esnasında iştirakçi firmalar, alınacak setler içerisinde tamamının numuneleri teklif dosyaları ile birlikte ihale komisyonuna sunacaklardır. Teknik Komisyon, ihale listesindeki tüm setler için kurumumuz tarafından istenen aletlerin tamamı incelenecektir.
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 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, TUBİTAK 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:
MEME SETİ ;**

TIBBİ ÖZELLİKLER

BRAN Ş KODU	İÜ KODU	MALZEMENİN ADI VE AÇIKLAMALAR	BİRİ Mİ	Mİ K TA RI
		GENEL CERRAHİ MEME SETİ		
BB084 R	70003012051	BİSTÜRİ SAPI 4L 125 MM	ADET	1
BB073 R	70003012053	BİSTÜRİ SAPI 3L 125 MM	ADET	1
BF046 R	70003012048	GROSS BOYAMA KLEMBİ 200MM DÜZ	ADET	1
BD050	70003012119	STANDART PENSET DIŞSIZ 180 MM	ADET	2
BD 555	70003012116	STANDART PENSET DIŞLI 130 MM	ADET	2
BD246	70003012379	PENSET KOTER 200 MM	ADET	1
BD510	70003012359	MICRO ADSEN PENSET DIŞLI 120 MM	ADET	4
BC573	70003012057	MAYO STILLE MAKAS 140 MM EĞRİ UÇLU	ADET	1
BC606	70003012068	METZENBAUM MAKAS 180 MM EĞRİ UÇLU	ADET	3
BH211	70003012142	HEMOSTAT LERICHE 200MM EĞRİ UÇLU	ADET	4
BH161	70003012139	HEMOSTAT LERICHE 150 MM.EĞRİ UÇLU	ADET	4
BJ102	70003012166	RIGHTANGLEGEMİNİ 180MM	ADET	1
EA031	70003012235	BABCOCK DOKU PENSİ 160 MM	ADET	4
EA10	70003012238	ALİCE 155 MM	ADET	4

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Op.Dr. Baran MULLAVELİOĞLU
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 171196

İstanbul Tıp Fakültesi
Op.Dr. Selman EMİROĞLU
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. No: 119951

İstanbul Tıp Fakültesi
Op.Dr. Selman EMİROĞLU
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. No: 119951



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

İSTANBUL TIP
FAKÜLTESİ

BT020	70003012131	FARABEUF 125 MM 22X10*28X12 MM	ADET	4
OL220	70003012130	ROUX EKARTÖR 150 MM 35X29*40X35 MM	ADET	2
BT359	70003012229	LANGENBECK EKARTÖR 215 MM 41X11 MM OLUKLU	ADET	3
BH 170	70003012138	HEMOSTAT LERICHE 150 MM.DÜZ UÇLU DIŞLI	ADET	2
BM 219	70003012148	PORTEGÜ CRİLE MURRAY 150 MM	ADET	2
BM237	70003012382	PORTEGÜ 200MM	ADET	2
OA 336	70003012259	HOOK ÇİFTLİ 130 MM	ADET	3
OA 351	70003012258	HOOK TEKLİ 135 MM	ADET	3
JG523	70003012344	400 CC. TAS	ADET	2
BF 432	70003012127	ÇAMAŞIR KLEMBİ 110 MM	ADET	8
JK 342	70003012349	KONTEYNER KÜÇÜK	ADET	1
JF 684	70003012348	KONTEYNER SEPET KÜÇÜK	ADET	1

TIBBİ ÖZELLİKLER

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 katalogu verilecektir.
4. 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.
5. Teklif edilen malzeme T.C.Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, ulusal bilgi bankası koduna ait ulusal bilgi bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
6. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürtünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
8. 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 orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı bırakılacaktır.
9. Yerli ürünlerde imalatçı firmanın, ithal ürünlerde ise distribütör firmanın "TSE Hizmet Yeterlilik Belgesi".
10. 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.
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 tercümelisi hali de verilmelidir. Cerrahi aletler 5 (beş) yıl süre ile parça dahil ücretsiz bakım onarım garantisinde

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Op.Dr. Baran MOLLAVELİOĞLU
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 171196

H. Emre Bayraktar

İMZA-KAŞESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Doç.Dr. Selman EMİROĞLU
Genel Cerrahi Uzmanı
T.C. Tescil No: 171196



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

İSTANBUL TIP
FAKÜLTESİ

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.

- 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.

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

İMZA-KAŞE

4

[Signature]
İstanbul Tıp Fakültesi
Op.Dr. Baran MOZLUOĞLU
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip.Tes.No:171196

[Signature]
Hans Peter Tunc
M/ler

İMZA-KAŞE
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Doç.Dr. Selman ÖROĞLU
Genel Cerrahi Uzman
Dip.Tes.No:119961