T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI
CERRAHİ EL ALETİ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

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 paketlendiğinin 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 içerinde 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 evsafta ve aynı fonksiyonları görecek şekilde veya dengi benzeri diğer marka aletleri de teklif edebilir. Teklif edilen aletlerin ölçüleri (Mikro aletler hariç) istenilenden 20 cm 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 fabrikaların imalatlarında kullandıkları çelikle 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.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Murat KORKMAZ
Dip. Tescil No:143561
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI
CERRAHİ EL ALETİ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

4. İstenilen cerrahi el aletlerinden birer numune kullanıcıya değerlendirme için bırakılacaktır.

TIBBİ, TEKNİK ve ZORUNLU ÖZELLİKLER

1. İhale esnasında iştirakçi firmalar, alınacak setler içerisinden 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 özellikle;
   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, TUBİTAK ya da hastanemizin belirleyeceği bir üniversite laboratuvarında korozyon testi ve aşağıdaki testlere tabi tutulmak üzere gönderilecek ve masraflar ilgili firma tarafından karşılanacaktır.

3. Cerrahi Aletler **AESCULAP** marka kataloğuna göre hazırlanmıştır.

NUMUNE TALEP EDİLEN CERRAHİ EL ALETLERİNİN LİSTESİ AŞAĞIDAKİ GİBİDİR:

Sıra No	*Kod*	*Alet*	*MİKTAR (Adet)*
1	MD496	DİSEKSİYON MAKASI 115 mm	1 ADET
2	BC404R	KABA MAKAS 145 mm	1 ADET
3	FL 653R	OSTEOTOM DÜZ DAR 13 mm 245 mm	1 ADET
4	BH173R	MİKULİÇ 160 mm	1 ADET
5	BH651R	KOHER 240 mm	1 ADET
6	BM200R	PORTEGÜ 130 mm	1 ADET
7	R390.12	PUNCH 4x14 mm 18,5 cm	1 ADET
8	FF720R	KERİSON 3.0 mm 180 mm	1 ADET
9	LX203R	JACOBİ 160 mm	1 ADET
10	LX157R	TEL KESME AÇIK 3.0 mm 235 mm	1 ADET

TALEP EDİLEN CERRAHİ EL ALETLERİNİN LİSTESİ AŞAĞIDAKİ GİBİDİR:

Sıra No	*Kod*	*Alet*	*MİKTAR (Adet)*
1	BD238R	KOTER PENSİ 180 mm	5 ADET
2	FB394R	KOTER PENSİ 180 mm	5 ADET

İstanbul Tıp Fakültesi
Op. Dr. Tuna KIZILKURT
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Diş. Tescil No:157344
İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Ahmet AKGÜL
Tescil No:12[illegible]
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul
İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Murat KORKMAZ
Diş. Tescil No:143581
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL
İMZA-KAŞE

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ ANABİLİM DALI
CERRAHİ EL ALETİ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

TIBBİ, TEKNİK ve ZORUNLU ÖZELLİKLER

3	BB084R	BİSTÜRİ SAPI No.20 KISA No.4 135 mm	10 ADET
4	BB077R	BİSTÜRİ SAPI No.15 UZUN No.7 160 mm	10 ADET
5	BD540R	DİŞLİ PENSET 180 mm	10 ADET
6	BD541R	DİŞLİ PENSET 200 mm	8 ADET
7	BD225R	DİŞLİ PENSET 125 mm	8 ADET
8	MD496	DİSEKSİYON MAKASI 115 mm	10 ADET
9	BC404R	KABA MAKAS 145 mm	10 ADET
10	FK133R	YAPRAK RUJİN 195 mm	10 ADET
11	FK355R	KABA RUJİN 5 mm	10 ADET
12	FK358R	KABA RUJİN 5 mm	5 ADET
13	SWEDISH FF347R	DİSEKTÖR 180 mm	2 ADET
14	N099B	UCU TOPUZ KILAVUZ 115 mm	2 ADET
15	FK148R	VERTEBRA RUJİNİ 19 mm	2 ADET
16	FK176R	HOHMAN ELEVATÖR 260 mm	20 ADET
17	BT316R	PARABÖF EKARTÖR 230 mm 43 x 13 mm	20 ADET
18	BT354R	PARABÖF EKARTÖR 215 mm	20 ADET
19	BT372R	PARABÖF EKARTÖR 230 mm 75 x 30 mm	10 ADET
20	BT370R	PARABÖF EKARTÖR 230 mm 60 x 20 mm	10 ADET
21	BT276R	6 DİŞLİ EKARTÖR 220 mm	20 ADET
22	FK663R	UZUN KÜRET EĞRİ 3,6 200 mm	10 ADET
23	N192.02	UZUN KÜRET EĞRİ 4,4 mm 25 cm	1 ADET
24	ER221R	AÇIK KÜRET 8,5 mm 300 mm	1 ADET
25	ER111R	UZUN KÜRET DÜZ 6,8 mm 310 mm	10 ADET
26	ER103R	UZUN KÜRET DÜZ 10 mm 240 mm	10 ADET
27	ER112R	UZUN KÜRET DÜZ 8,5 mm 310 mm	1 ADET
28	ER113R	UZUN KÜRET DÜZ 10 mm 310 mm	1 ADET
29	FL653R	OSTEOTOM DÜZ DAR 13 mm 245 mm	15 ADET
30	FL652R	OSTEOTOM DÜZ DAR 10 mm 245 mm	1 ADET
31	FL402R	OSTEOTOM DÜZ DAR 7 mm 220 mm	1 ADET
32	FL574R	OSTEOTOM OLUKLU 12 mm 205 mm	10 ADET
33	M115M01	DİSEKTÖR 24,5 cm	1 ADET
34	M165M01	DİSEKTÖR (tek tarafı 90 olan) 22 cm	1 ADET
35	FL066R	ÇEKİÇ 240 mm	10 ADET
36	M803M03	ÇEKİÇ (plastik diskli) 35 mm 23,5 cm	1 ADET
37	F0534R	ÇİFT MAFSALLI 240 mm	1 ADET

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Murat KORKMAZ
Dip. Tescil No: 243581
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ
ANABİLİM DALI
CERRAHİ EL ALETİ TEKNİK
ŞARTNAME FORMU

38	FO463R	PENSKOPAN 180 mm	1 ADET
39	P309.01	PENSKOPAN 24 cm	1 ADET
40	P303.00	PENSKOPAN 18 cm	1 ADET
41	FO415R	PENSKOPAN 155 mm	10 ADET
42	GF933R	METAL ASPİRATÖR UCU 4mm 18 cm	2 ADET
43	FO649R	KEMIK KESME 255 mm	2 ADET
44	BH651R	KOHER 240 mm	10 ADET
45	BH173R	MİKULİÇ 160 mm	10 ADET
46	BH187R	MİKULİÇ 190 mm	10 ADET
47	BM200R	PORTEGÜ 130 mm	10 ADET
48	BM270R	PORTEGÜ 230 mm	10 ADET
49	BM013R	PORTEGÜ 150 mm	10 ADET
50	BH145R	HEMOSTAT 140 mm	30 ADET
51	BF433R	ÇAMAŞIR PENSİ 135 mm	60 ADET
52	FK116R	KÜÇÜK SİVRİ MÜLLER ELEVATÖR 150 mm	30 ADET
53	BT129R	4 DİŞLİ EKARTÖR 165 mm	20 ADET
54	MB584R	RU EKARTÖR 165 mm	6 ADET
55	BT241R	ÇENGEL 220 mm	10 ADET
56	LX189R	PENSE 170 mm	15 ADET
57	LX170R	TÖRPÜ 240 mm	8 ADET
58	FK511R	BİSTÜRİ SAPI No.20 215 mm	10 ADET
59	BB085R	UZUN DİSEKSİYON MAKASI 200 mm	4 ADET
60	BC607R	SİVRİ MÜLLER ELEVATÖR 240 mm	30 ADET
61	FK171R	UZUN DİSEKSİYON MAKASI 200 mm	11 ADET
62	FK169R	SİVRİ MÜLLER ELEVATÖR 240 mm	10 ADET
63	BF493R	GÖBEK ATAN ELEVATÖR 270 mm	30 ADET
64	BT008R	ALET ASKISI 140 mm	2 ADET
65	LX164R	ÇİFT TARAFLI ELEVATÖR 165 mm	6 ADET
66	BV254R	ROD KESME 470 mm	1 ADET
67	R394.12	PUNCH (AŞAĞI BAKAN) 4x14 mm 18,5 cm	1 ADET
68	R390.12	PUNCH 4x14 mm 18,5 cm	1 ADET
69	FF808R	PUNCH 5,5 mm 200 mm	1 ADET
70	ND087R	PUNCH 5,3 mm 250 mm	1 ADET
71	FG057R	PUNCH 5,8 mm 25 cm	1 ADET
72	FF716R	KERİSON 1.0 mm 180 mm	1 ADET
73	FF717R	KERİSON 2.0mm 180 mm	1 ADET
74	FF720R	KERİSON 3.0 mm 180 mm	1 ADET
75	FF724R	KERİSON 4.0 mm 180 mm	1 ADET

İMZA-KAŞE :

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. [illegible]
Dip. Tescil No: 89297
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
İstanbul

Doç. Dr. Murat KORKMAZ
Dip. Tescil No: 123456
İMZA-KAŞE
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

76	FF722R	KERİSON 5.0 mm 180 mm	1 ADET
77	P701.01	KERİSON 1 mm 18 cm	1 ADET
78	P430.01	KERİSON 2 mm 28 cm	1 ADET
79	P430.02	KERİSON 3 mm 18 cm	1 ADET
80	P430.03	KERİSON 4 mm 18 cm	1 ADET
81	P430.04	KERİSON 5 mm 18 cm	1 ADET
82	FL583R	GREFT ALMA 10 mm 205 mm	1 ADET
83	FL091R	GREFT ÇAKMA 14 mm 200 mm	1 ADET
84	M754.02	GREFT ÇAKMA 10x5 mm 20 cm	1 ADET
85	M758.02	GREFT ÇAKMA 4x10 mm 29 cm	1 ADET
86	M758M03	GREFT ÇAKMA 5 mm 15 cm	1 ADET
87	BV250R	KÜÇÜK OTOMATİK EKARTÖR 190 mm	2 ADET
88	LX203R	JAKOBİ 160 mm	2 ADET
89	LX210R	JAKOBİ 160 mm	1 ADET
90	K112.00	HOOK 24,5 cm	1 ADET
91	K144.00	HOOK 19,5 cm	1 ADET
92	LX159R	TEL KESME AÇIK 2.0 mm 175 mm	2 ADET
93	LX157R	TEL KESME AÇIK 3.0 mm 235 mm	2 ADET
94	L406.00	GELPİ 14,5 cm	1 ADET
95	L409.00	GELPİ 17,5 cm	1 ADET
96			
97			
98			
99			
100			

4. 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 okunamadığı için fotokopi olarak katalog verilmeyecek teklif edilen cerrahi el aletlerinin Orijinal kataloğu ihale esnasında verilecektir.
5. 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 sete ait teklifi değerlendirme dışı kalacaktır.
6. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, ulusal bilgi bankası koduna ait ulusal bilgi bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
7. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
8. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
9. 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 dosyasında verilecektir.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Turgut AKGÜL
Dip. İstanbul Tıp Fakültesi
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Murat KARTAL
Dip. İstanbul Tıp Fakültesi
T.C. İ.Ü. İstanbul Üniversitesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa / İSTANBUL

Bu cevaplar ürünlerin orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı bırakılacaktır.

10. Yerli ürünlerde imalatçı firmanın, ithal ürünlerde ise distribütör firmanın "TSE Hizmet Yeterlilik Belgesi" ihale esnasında verilecektir.
11. 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.
12. 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 ihale esnasında verilecektir. Üretici firmanın yurt dışında olması durumunda kurum adına ve ihale kayıt numarası ile hazırlanmış olan ihale ilan tarihinden sonra hazırlanmış belge aslı 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.
13. 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. İstekli firma garanti şartlarını karşılamak ve cerrahi alet bakım onarım hizmetleri için yurt içinde bu hizmetlerin karşılandığı servislerin bilgilerini içeren bir belgeyi ihale esnasında vermelidir.
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 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

Doç. Dr. Murat KORKMAZ
Dip. Tescil No:143581
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Capa / İSTANBUL

İMZA-KAŞE