

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

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 paketlenmiş olduğunun 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 evsafta ve aynı fonksiyonları görecektir 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 beyan 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.

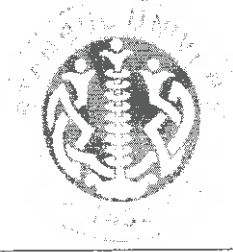
**NUMUNE KODU VE
ÖZELLİKLERİ**

1. Cerrahi aletler uygun şekilde paketlenmiş yada poşetlenmiş orijinal ambalajlarında teslim edilmelidir.
2. İstenilen cerrahi aletler listesindeki ürünlerin tamamını tek seferde teslim etmelidir.

Prof. Dr. Hayati DURMAZ
İMZA - KASE
Ortopedi ve Travmatoloji
Anabilim Dalı Başkanı

Doç. Dr. Naci ERGİN
İMZA - KASE No: 107141
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı

Doç. Dr. Turgut AKKASE
İMZA - KASE
Dip. Tescil No: 62297
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul



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, 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.

KIRIK SİTEM ÇIKARMA SETİ

Ürün Kodu	Ürün Adı	Adet
T-FIX-OIS-201	T handle stem çekici yivli	1
T-FIX-OIS-201	Stem tutucu	1
T-FIX-OIS-201	Kitleme anahtarı	1
T-FIX-OIS-201	Stem tutucu eğri boyun	1
T-FIX-OIS-201	Stem tutucu Kanca	1
T-FIX-OIS-201	T handle stem çekici yivli	1
T-FIX-OIS-201	Stem çekici	1
T-FIX-OIS-201	Stem oyucu kanüllü 8mm	1
T-FIX-OIS-201	Stem oyucu kanüllü 8,5mm	1
T-FIX-OIS-201	Stem oyucu kanüllü 9mm	1
T-FIX-OIS-201	Stem oyucu kanüllü 9,5mm	1
T-FIX-OIS-201	Stem oyucu kanüllü 10mm	1
T-FIX-OIS-201	Stem oyucu kanüllü 10,5mm	1
T-FIX-OIS-201	Stem oyucu kanüllü 11mm	1
T-FIX-OIS-201	Stem oyucu kanüllü 11,5mm	1
T-FIX-OIS-201	Stem oyucu kanüllü 12mm	1
T-FIX-OIS-201	Stem oyucu kanüllü 12,5mm	1
T-FIX-OIS-201	Stem oyucu kanüllü 13mm	1
T-FIX-OIS-201	Stem oyucu kanüllü 13,5mm	1
T-FIX-OIS-201	Stem oyucu kanüllü 14mm	1
T-FIX-OIS-201	Stem oyucu kanüllü 14,5mm	1
T-FIX-OIS-201	Stem oyucu kanüllü 15mm	1
T-FIX-OIS-201	Stem oyucu kanüllü 15,5mm	1
T-FIX-OIS-201	Stem oyucu kanüllü 16mm	1
T-FIX-OIS-201	Stem oyucu kanüllü 16,5mm	1
T-FIX-OIS-201	Stem oyucu kanüllü 17mm	1
T-FIX-OIS-201	Stem oyucu kanüllü 17,5mm	1
T-FIX-OIS-201	Stem oyucu kanüllü 18mm	1
T-FIX-OIS-201	Stem oyucu kanüllü 18,5mm	1
T-FIX-OIS-201	Stem oyucu kanüllü 19mm	1

TIBBİ ÖZELLİKLER

İMZA - Prof. Dr. Hayatullah MAZ
Ortopedi ve Travmatoloji
Anabilim Dalı Başkanı

İMZA - Dr. Turgut AKGÜL
Dip. Tez. No: 08297
T.C. İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA - Dr. Turgut AKGÜL
Dip. Tez. No: 08297
T.C. İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul



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

T-FIX-OIS-201	Stem oyucu kanüllü 19,5mm	1
T-FIX-OIS-201	Stem oyucu kanüllü 20mm	1

OSTEOTOM ÇALGI SETİ

Ürün Kodu	Ürün Adı	Adet
T-FIX-OIS-101	Osteotom tucu	1
T-FIX-OIS-101	Osteotom short 8mm	1
T-FIX-OIS-101	Osteotom short 10mm	1
T-FIX-OIS-101	Osteotom short 12mm	1
T-FIX-OIS-101	Osteotom short 14mm	1
T-FIX-OIS-101	Osteotom short 16mm	1
T-FIX-OIS-101	Osteotom short 18mm	1
T-FIX-OIS-101	Osteotom short 20mm	1
T-FIX-OIS-101	Osteotom long 8mm	1
T-FIX-OIS-101	Osteotom long 10mm	1
T-FIX-OIS-101	Osteotom long 12mm	1
T-FIX-OIS-101	Osteotom long 14mm	1
T-FIX-OIS-101	Osteotom long 16mm	1
T-FIX-OIS-101	Osteotom long 18mm	1
T-FIX-OIS-101	Osteotom long 20mm	1
T-FIX-OIS-101	Osteotom oluklu short 8mm	1
T-FIX-OIS-101	Osteotom oluklu short 10mm	1
T-FIX-OIS-101	Osteotom oluklu short 12mm	1
T-FIX-OIS-101	Osteotom oluklu short 14mm	1
T-FIX-OIS-101	Osteotom oluklu short 16mm	1
T-FIX-OIS-101	Osteotom oluklu short 18mm	1
T-FIX-OIS-101	Osteotom oluklu short 20mm	1
T-FIX-OIS-101	Osteotom oluklu short 8mm	1
T-FIX-OIS-101	Osteotom oluklu short 10mm	1
T-FIX-OIS-101	Osteotom oluklu short 12mm	1
T-FIX-OIS-101	Osteotom oluklu short 14mm	1
T-FIX-OIS-101	Osteotom oluklu short 16mm	1
T-FIX-OIS-101	Osteotom oluklu short 18mm	1
T-FIX-OIS-101	Osteotom oluklu short 20mm	1
T-FIX-OIS-101	Osteotom çakıcı	1

TIBBİ ÖZELLİKLER

EKSPLANTASYON SETİ

Ürün Kodu	Ürün Adı	Adet
T-FIX-OIS-301	Bıçak Tutucu drive small	1
T-FIX-OIS-301	Bıçak Tutucu drive medium	1
T-FIX-OIS-301	Bıçak Tutucu drive large	1
T-FIX-OIS-301	T handle	1
T-FIX-OIS-301	Acetabular cap baş tutucu 26mm	1
T-FIX-OIS-301	Acetabular cap baş tutucu 28mm	1
T-FIX-OIS-301	Acetabular cap baş tutucu 32mm	1
T-FIX-OIS-301	Acetabular cap baş tutucu 36mm	1
T-FIX-OIS-301	Acetabular cap blade 44mm	2

İMZA - KAŞE

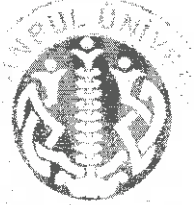
Prof. Dr. Hayati DURMAZ
Ortopedi ve Travmatoloji
Anabilim Dalı Başkanı

İMZA - KAŞE

Doç. Dr. Naci ERGİN
Diy. Tescil No: 107161
T.C. İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
İSTANBUL

İMZA - KAŞE

Doç. Dr. Turgut AKGÜL
Diy. Tescil No: 107161
T.C. İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
İSTANBUL



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input checked="" type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

TIBBİ ÖZELLİKLER

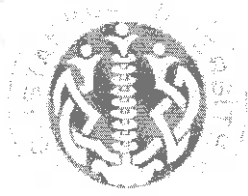
T-FIX-OIS-301	Acetabular cap blade	46mm	2
T-FIX-OIS-301	Acetabular cap blade	48mm	2
T-FIX-OIS-301	Acetabular cap blade	50mm	2
T-FIX-OIS-301	Acetabular cap blade	52mm	2
T-FIX-OIS-301	Acetabular cap blade	54mm	2
T-FIX-OIS-301	Acetabular cap blade	56mm	2
T-FIX-OIS-301	Acetabular cap blade	58mm	2
T-FIX-OIS-301	Acetabular cap blade	60mm	2
T-FIX-OIS-301	Acetabular cap blade	62mm	2
T-FIX-OIS-301	Acetabular cap blade	64mm	2
T-FIX-OIS-301	Blade itici		1

- 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 katalogu verilecektir.
- İstekliler ihtiyaç listemizde belirtilen setlerden istediklerine teklif verebilir.ancak set bütünlüğünün korunması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması amacı ile isteklilerin teklif verecekleri seti oluşturan aletlerin tamamına ile teklif vermeleri zorunludur.
- İstekli firmalar ürünlerine ait katalog numaralarını birim fiyat teklif cetveline yazmak zorundadırlar.
- 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 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.
- Yerli ürünlerde imalatçı firmanın, ithal ürünlerde ise distribütör firmanın "TSE Hizmet Yeterlilik Belgesi".
- Yerli ürünlerde imalatçı firmanın, ithal ürünlerde ise distribütör firmanın, servis hizmetlerini yerine getirmesine ilişkin Gümrük ve Ticaret Bakanlığı tarafından verilen "Satış Sonrası Hizmet Yeterlilik Belgesi".
- 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.
- 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 kurumu adına ve ihale kayıt no su

İMZA KASE
Prof. Dr. Hayati DURMAZ
Ortopedi ve Travmatoloji
Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KASE
Dr. Mustafa ERGİN
Ortopedi ve Travmatoloji
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Başkanı - İSTANBUL

İMZA KASE
Turgut AKGÖR
Dip. Tescil No: 88297
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çeşne - İstanbul



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input checked="" type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

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.

16. 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.

17. Cerrahi Aletler ANKALABS marka kataloglarına göre hazırlanmıştır.

18. İmalatçı firmanın ürünlerine ait genel garanti belgesi vereceklerdir.

İMZA - KASE

Prof. Dr. Hayati DURMAZ
Ortopedi ve Travmatoloji
Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KASE

Doç. Dr. Ömer Naci ERGİN
Dip. Tescil No: 89297
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA - KASE

Doç. Dr. Turgut AKGÜL
Dip. Tescil No: 89297
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul