



T.C.  
MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ  
Sağlık Uygulama ve Araştırma Hastanesi Başhekimliği



Sayı : E-61804347-930-742326  
Konu : Ameliyathane malzeme istemi

12.03.2024

MALİ HİZMETLER MÜDÜRLÜĞÜNE

Hastanemiz Nöroşirurji Anabilim Dalı ameliyathanesinde kullanılmak için gerekli olan ve ekte şartnamesi gönderilen malzemelerin temini konusunda gereğini arz ederim.

Prof. Dr. Cüneyt TEMİZ  
Anabilim Dalı Başkanı

Ek:

- 1- Sayfa 1 (1 Sayfa)
- 2- Sayfa 2 (1 Sayfa)
- 3- Sayfa 3 (1 Sayfa)
- 4- Sayfa 4 (1 Sayfa)

**Bu belge, güvenli elektronik İmza ile imzalanmıştır.**

Doğrulama Kodu :BSD08MF4AZ Pin Kodu :74272

Belge Takip Adresi : <https://turkiye.gov.tr/ebd?eK=4049&eD=BSD08MF4AZ&eS=742326>

Adres:Manisa Celal Bayar Üniversitesi Uncubozköy Sağlık Kampüsü  
Telefon:(0 236) 4444228 Faks:(0 236) 2338040  
e-Posta:bashekimlik@cbu.edu.tr Elektronik Ağ:http://hastane.cbu.edu.tr  
Kep Adresi:celalbayaruniversitesi@hs01.kep.tr

Bilgi için: Aslı Mazi  
Unvanı: Nöroşirurji AD Sekreteri





T.C.  
MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ  
HAFSA SULTAN HASTANESİ  
BEYİN CERRAHİ  
CERRAHİ ALET SETİ  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

**A ) TEKNİK ÖZELLİKLER**

01. Cerrahi aletler , paslanmaz çelikten imal edilmiş olacaktır . İmalat veya tıbbi nedenler ile tamamı veya bir kısmı paslanmaz çelik dışında diğer materyallerden üretilmiş olan cerrahi aletlerin teknik şartname uygunluk belgesinde belirtilmesi zorunludur . Aksi halde isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır.
02. Cerrahi aletlerin üzerinde üretici fabrikanın adı , katalog numarası , imal edildiği ülke , CE işareti silinmeyecek şekilde yazılı olacaktır . Bu özellikler ihaleye verilecek numuneler üzerinde de aranacak olup uygun olmayan numunelere ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır .
03. Cerrahi aletler korozyon testi açısından kaynatma ve 134°C basınçlı buharlı otoklavda sterilizasyona dayanıklı olacaktır .
04. Cerrahi aletler tavan lambası ve mikroskop ışığı altında gözü alacak şekilde parlayan malzemeden yapılmış olmamalıdır .
05. Cerrahi aletlerde kesici kısımları hariç keskin kenar bulunmamalıdır . Cerrahi aletin ağız kısmında birleşme yerlerinde ve gövdesinde hiçbir şekilde çapak , boşluk v.s. olmamalıdır .
06. Cerrahi aletlerin kesici ve tutucu çeneleri sabit ve düzgün hareket etmeli , kilit mekanizmaları kolayca açılıp kapanabilmeli sıkışma , yalpalama , tutukluk yapmamalıdır .
07. Portegüler , klempler ve pensetlerin ağız kısımları tam kapatıldığında aralık kalmayacak şekilde kapanabilmeli ve birbirlerine aralıksız oturmalıdır .
08. Cerrahi aletler bacaklarına kuvvet uygulandığında rahatça hareket edip esneyebilecek ve bırakıldığında ilk pozisyonuna rahatça gelebilecek şekilde elastik yapıya sahip olmalıdır .
09. İhale sonrasında cerrahi aletlerin teslimi esnasında cerrahi aletlerden ilgili bölüm uzmanının seçeceği 2 adet cerrahi alet korozyon testi için alınacak , hastane sterilizasyon biriminde TS 5172'de belirtilen buharlı otoklavda sterilizasyon ve kaynar su testlerine tabi tutulacaktır . Bu testlerden olumsuz sonuç veren firmaların aletleri reddedilecektir . Firmanın itirazı durumunda ilgili aletler aynı testlerin yapılması için akredite edilmiş laboratuvarlardan birine masrafları ilgili firma tarafından karşılanmak üzere gönderilecektir .
10. İstekliler ihtiyaç listesinde belirtilen setlerin tamamına teklif vereceklerdir . Set bütünlüğünün korunması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için teklif edilecek cerrahi aletlerin tamamına tek bir marka ile teklif verilmesi zorunludur.Firmalar ürünlerine ait katalog numaralarını şartnameye uygunluk belgesinde yazmak zorundadır . Teklif veren firmanın kendi markasına ait katalog numaralarını bir veya birden fazla kalemde yazmaması yada özel üretim , eşdeğeri gibi ibarelerle belirtmesi durumunda isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır .
11. Teklif edilen cerrahi aletlerin ürün takip sisteminde ( ÜTS ) kayıtlı olması ve sağlık bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir . Sağlık bakanlığı tarafından onaylı barkod numaralarının teknik şartnameye uygunluk belgesinde belirtilmesi zorunludur . İlgili kısma ait teklif edilen ürünlerden bir veya daha fazlasının onaylı barkod numarasının olmaması durumunda teklif değerlendirme dışı kalacaktır .
12. Yerli ürünlerde imalatçı fabrikanın , ithal ürünlerde distribütör firmanın ihale sürecinde ürün takip sisteminde kaydının bulunması zorunludur . Firma yetkili satıcı veya bayii ise imalatçı veya distribütör firma tarafından onaylanmış ürün takip sisteminde yetkili bayilik kaydının olması zorunludur .
13. Cerrahi aletler teknik şartname içeriğinde yer alan ve evsafı gösteren katalog numaraları kesin evsaf belirlemek için yazılmıştır . Firmalar şartnamede belirtilen evsafı ve aynı fonksiyonları görececek şekilde veya dengi benzeri diğer marka aletleride teklif edebilir . Teklif edilen cerrahi aletler hassas ameliyatlarda kullanılacağından aletlerin uzunluk ölçüleri +/-5mm , farklı olabilecektir . Cerrahi aletlerin ana işlevini gören uç ve ağız kısmı ölçüleri , ağız kısımlarının metal özellikleri , serasyon yapısı ve cerrahi aletlerin işlevsel özelliklerinde istenilenin aynı olmak zorundadır .



14. Teklif edilen cerrahi aletlerin teknik şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığı firmaların teklif dosyası içerisinde verecekleri katalog ve broşürlerindeki bilgiler ile teyit edilecektir. İhaleye verilecek katalog ve broşürlerde teklif edilen ürünün uç yapısı , uzunluk , ebat ve metal özellikleri gibi detaylı özelliklerinin bulunması zorunludur. Katalog ve broşürler orijinal dilinde verilebilecektir . Teklif edilen cerrahi aletlerin türkçe tercümelerinin teknik şartname uygunluk belgesinde yazılması zorunludur. Elektronik olarak ( CD , DVD v.s. ) katalog verilmesi halinde ise katalog numaralarının girilebileceği arama motorunun bulunması , teklif edilen tüm ürünlerin olması , ürünlerin ağız ve uç yapılarının birebir ölçülerde görünür olması gerekmektedir. Aksi halde firmaların ilgili kısımlar için vermiş olduğu teklif reddedilecektir.

15. Firmalar teklif ettikleri cerrahi aletler için şartname ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacakları teknik şartnameye uygunluk belgesini teklif dosyası içerisinde vereceklerdir . Bu belgede teknik şartnamenin her maddesine cevap verilecektir . Ayrıca firmalar aşağıda örnek şablonu verilen belgeyi teklif dosyası içerisinde vermek zorundadır . Bu belgeyi vermeyen veya eksik yada hatalı veren firmaların teklifleri reddedilecektir .Bu belge içerisinde sıra numarası , referans olarak istenilen cerrahi aletin katalog numarası , firmanın teklif ettiği markaya ait cerrahi aletin katalog numarası , markası , teklif ettiği cerrahi aletin detaylı türkçe açıklaması , miktarı , teklif edilen cerrahi aletin katalogda hangi sayfada olduğu ve ürün takip sisteminde ( ÜTS ) sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış barkod numarası yer alacaktır .

Sıra no	Referans Katalog no	Teklif edilen katalog no	Marka	Ürün açıklaması	Miktar	Katalog sayfa no	Ürün barkod no
---------	---------------------	--------------------------	-------	-----------------	--------	------------------	----------------

16. Teklif edilen cerrahi aletlerin üretildiği ülkeyi gösteren menşei beyan belgesi , menşei ülke noterlik , apostil tasdikli ve noterlikçe türkçe tasdikli tercümesi ile birlikte teklif dosyası içinde verilecektir .

17. Cerrahi aletlerin metal karışım oranları ve üretimde kullanılan çeliğin uluslararası DIN96298-3:2017-10 ve DIN EN ISO 7153-1:2017 normlarında belirtilen HRC Rockwell standartlarına göre sertlik derecesi ve çelik kaliteleri , üretici fabrika tarafından düzenlenen ve üreticinin bulunduğu ülke noterlik ve apostil tasdiklerini taşıyan , noterlikçe türkçe tasdikli beyanı ile belgelenecektir . Firmaların bu beyanları uluslararası normlarla karşılaştırılacak uygunsuzluğu tespit edilen beyanlara ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır .

18. Cerrahi Aletler fabrikasyon ( imalat ) ve işçilik ve malzeme hatalarına karşı en az 2 yıl garantili olacaktır . Garanti üretici fabrika , ithalatçı ve satıcı firmalar tarafından ayrı ayrı verilecektir . Üretici fabrikanın garanti belgesi menşei ülke noterlik ve apostil tasdikli olacak ve türkçe tercümeleride noter tasdikli olacaktır . Aşağıdaki hususlar garanti belgelerinde yazılı olacaktır .

a)10 yıl süreli ücreti karşılığı hizmet garantisi verilecektir .

b)Garanti süresi içinde kullanım , bakım ve sterilizasyon hataları hariç , bozulan aletler tamir edilemediği takdirde yenileri ile değiştirilecektir .

c)Üretici fabrikanın türkiye distribütöründe değişiklik olması halinde , yeni distribütör aynı garantileri üstlenecektir .

19 . Yerli üretimde üretici firmanın , ithal ürünlerde ise ithalatçı firmanın TS 13011 TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi teklif dosyası içerisinde verilecektir .

20 . Firmalar ihale uhdelerinde kalması durumunda teslim edecekleri cerrahi aletlerden garanti süresi içerisinde kullanım , bakım ve sterilizasyon hataları hariç yay , pim , vida v.s. değişimi ile tamiri mümkün olmayan bozulan , kırılan , korozyona uğrayan aletleri 60 gün içerisinde yenileri ile değiştirecektir .

21 . Firmalar teklif ettiği marka ve ürüne ait bakım , saklama ve sterilizasyon bilgilerini içeren türkçe kullanım kılavuzunu ihale dosyası içerisinde verecektir .

22 . Firmalar ihale uhdelerinde kalması durumunda teslim edecekleri ürünlerin verimliliğini arttırmak amacı ile muayene ve kabul işlemleri sırasında sterilizasyon birimine kullanım öncesi ve sonrası bakım hakkında bilgi verecektir .

C.B.Ü. Hastanesi  
Prof. Dr. Özüneç TEMİZ  
Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D  
Dip. No: 8103  
Dip. Tesc. No: 47307-62328



23. İhaleye katılan firmalar genel alet kalitesinin incelenebilmesi için aşağıda belirtilen cerrahi alet numunelerini teklif ettikleri bütün cerrahi aletleri temsilen numune olarak ihale dosyası ile birlikte ihale saatine kadar ihale komisyonuna teslim edeceklerdir . Numunelerini ihale saatine kadar ihale komisyonuna teslim etmeyen , eksik yada hatalı teslim eden firmaların teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır. Numuneler teknik şartnamede belirlenen kriterler çerçevesinde elle , gözle , gerekirse mikroskop altında incelenecek , otoklavda test edilecek ve gerekirse ameliyatlarda denenecektir . Teklif edilen cerrahi alet numunelerinin şartnamenin herhangi bir maddesine uygun olmaması halinde firmanın ilgili kısım için teklifi değerlendirme dışı kalacaktır . Firmalar numunelerini aşağıda belirtilen tasniflemeye göre işaretleyerek ve isimlendirerek listesiyle beraber vereceklerdir . Kurumumuz gerekli gördüğü takdirde ihale listesi içinden numune listesinde yer almayan diğer aletlerden de numune talep edebilecektir . Numuneler sözleşme imzalanmasına müteakip firmalara iade edilecektir. Numune olarak verilecek aletler ihtiyaç listesinde "N" harfi ile belirtilmiş olup birer adet verilecektir .

24. Konteyner ve sepet evsafı aşağıda belirtilen şekilde olacaktır .

a ) Konteynerler cerrahi alet , tekstil ve steril edilebilir plastik esaslı malzemenin sterilizasyonuna elverişli olmalı , 134°C basınçlı buhar otoklavında steril edilebilmelidir .

b ) Alet yıkama makinasında yıkanmaya uygun olmalı ve kimyasal solüsyonların etkisine dayanıklı olmalıdır .

c ) Alet kutularının kapakları ve alt kısımları alüminyum alaşımlı metalden üretilmiş olmalıdır . Konteyner kapakları 5000 sterilizasyon döngüsünü temin edecek mikrobariyer sistemli veya mekanik valf sistemli olmalıdır . Kolay taşınması için düşük ısı iletimine sahip sağlam tutamakları olmalıdır . Konteyner , sepet ve silikon çim cerrahi aletlerle aynı marka olmak zorunda değildir .

d ) Set içerisindeki sepetler delikli olacaktır . Set içerisinde sepet istenmemesi halinde ise her konteyner ile birlikte uygun ölçülerde delikli sepet verilmelidir . Sepetlerin malzemesi dayanıklı paslanmaz çelikten olmalıdır . Sepetlerin her iki yan kenarında elle tutulmasına , taşınmasına ve kaldırılmasına yarayan metal tutamakları olmalıdır . Boy ve enleri konteynere uyumlu olmalıdır . Konteynerler ve sepetler cerrahi aletlerle aynı marka olacaktır .

e ) Konteynerlerin DIN 58953/9 ve EN868/8 standartlarına uygun imal edildiğini gösterir üretici fabrikanın orijinal kataloğunda belgelenmiş olacaktır .

f ) Konteynerlerin kapağı açılmadığı takdirde 6 ay süre ile steril kalabildiğini gösterir ulusal veya uluslararası mikrobiyoloji laboratuvarlarından alınmış belge teklif edilen markaya ait olmak üzere verilecektir .

25. İhtiyaç listesinde yazılı katalog numaraları evsaf belirlemek amacıyla seçilmiş olup ihaleye katılacak firmalar teknik şartnamede belirtilen özellikleri karşılayacak şekilde kendi markalarıyla teklif verebileceklerdir .

26 . İhale uhdesinde kalan firma her bir aletin üzerine hastane idaresinin belirleyeceği kriterleri içeren karekod ( Datamatriks ) basılı olarak teslimat yapacaktır. Karekod içeriği sözleşme esnasında bildirilecektir. Aletin üzerindeki karekod hastanemizdeki sistemle uyumlu olacak üzerindeki karekod sistem tarafından okunamayan aletler kabul edilmeyecektir .

BEYİN CERRAHİSİ A.B.D. CERRAHİ ALET SETİ					
1	06.21.13	Adson penset 12cm 1x2dişli çapraz tırtıklı	adet	4	N
2	06.23.15	Micro Adson penset 15cm 1x2dişli	adet	3	
3	15.73.14	Crile hemostatik pens 14cm eğri	adet	30	N
4	17.55.23	Backhaus çamaşır klempı topuz uçlu 13cm	adet	15	
5	17.57.14	Edna (Lorna) çamaşır klempı 14cm	adet	15	N
6	10.14.68	New Orleans tungsten karbid ağızlı portegü 18cm	adet	5	
7	10.18.68	Mayo Hegar tungsten karbid ağızlı portegü 18cm	adet	5	
8	58.30.36	Krayenbühl hook 2.5mm 18.5cm	adet	4	N
9	24.22.12	Weitlaner ekartör 2x3 yarı sivri dişli 10.5cm	adet	1	
10	24.26.14	Weitlaner Wullstein ekartör künt 13cm	adet	2	N

C.B.U. Hastanesi  
Prof. Dr. C. İncey TEMİZ  
Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.  
Dip. No: 9163  
Dip. Tesc. No: 47307-83329



11	24.22.15	Weitlaner ekartör 3x4 yarı sivri dişli 13.0cm	adet	2	
12	24.22.24	Weitlaner ekartör 3x4 sivri dişli 24.0cm	adet	5	
13	57.85.10	Yasargil galea hook 31cm	adet	5	N
14	06.05.16	Penset 16.0cm 1x2dişli standart	adet	5	
15	57.28.21	Kerrison ronjör ayrılabilir 18cm 1mm 40° yukarı ejektörlü dar tabanlı	adet	1	
16	57.28.31	Kerrison ronjör ayrılabilir 20cm 1mm 40° yukarı ejektörlü dar tabanlı	adet	1	N
17	57.28.22	Kerrison ronjör ayrılabilir 18cm 2mm 40° yukarı ejektörlü dar tabanlı	adet	1	
18	57.28.32	Kerrison ronjör ayrılabilir 20cm 2mm 40° yukarı ejektörlü dar tabanlı	adet	1	
19	88.00.22	Bipolar kablo Ø4mm 4m	adet	8	
21	70.36.14	Davis disektör çift taraflı 4/5mm 24.5cm	adet	1	
22	31.06.05	Ruskin kemik ronjörü 5mm düz 18cm	adet	1	N
23	31.31.23	Stille Luer kemik ronjörü eğri 23cm	adet	1	
24	57.29.61	Kerrison ronjör ayrılabilir 23cm 1mm 40° yukarı ejektörlü dar tabanlı	adet	1	
25	57.29.62	Kerrison ronjör ayrılabilir 23cm 2mm 40° yukarı ejektörlü dar tabanlı	adet	1	
26	57.29.63	Kerrison ronjör ayrılabilir 23cm 3mm 40° yukarı ejektörlü dar tabanlı	adet	1	N
27	57.28.63	Kerrison ronjör ayrılabilir 20cm 3mm 40° yukarı ejektörlü dar tabanlı	adet	1	N
28	06.22.15	Micro Adson penset 15cm tırtıklı	adet	3	
29	23.25.32	Ekartör 50x6mm 22cm	adet	4	
30	88.08.82	Bipolar non-stick bayonet penset 24cm 0.6mm düz 45° yukarı açılı	adet	2	N
31	88.08.12	Bipolar non-stick bayonet penset 24cm 0.6mm düz	adet	2	
32	10.24.68	Micro slim tungsten karbid ağızlı portegü 18cm tırtıklı	adet	2	N
33	57.54.07	Taylor spinal ekartör 30x70mm 18cm	adet	1	
34	57.54.10	Taylor spinal ekartör 30x100mm 18cm	adet	1	
35	57.20.52	Cushing ronjör 18cm 2x10mm 30° yukarı açılı	adet	1	N
36	57.58.66	Scoville blade dişli 29x78mm	adet	2	
37	57.55.10	Vertebral distraksiyon aleti sola erişim için komple	adet	1	N
38	57.55.20	Distraksiyon vidası 12mm	adet	2	
39	70.45.10	Nicola forseps cup ağızlı Ø 2mm 18cm	adet	1	
40	70.35.18	Yasargil forseps cup ağızlı Ø 2.2mm 19cm	adet	1	
41	28.05.03	Osteotom 3mm 14cm	adet	1	

C.B.U. Hastanesi  
Prof. Dr. Cüneyt TEMİZ  
Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.  
Dip. No: 9103  
Dip. Tesl. No: 47507-62329