

**MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ**  
**HAFSA SULTAN HASTANESİ**  
**BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ A.B.D.**  
**CERRAHİ ALETLER**  
**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 aletlerin tamamına teklif vereceklerdir . Set bütünlüğünün korunması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için teklif edilecek setin 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 görecektir 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 .

T.C.  
CELAL BAYAR ÜNİV. HAST.  
Beyin ve Sinir Cerrahisi A.B.D.  
Dr. Öğr. Üyesi Emin Mehmet EMINOĞLU  
Dip.No: 2678 Dip.Tes.No: 106195

C.B.U. Hastanesi  
Prof. Dr. Cüneyt JEMİZ  
Beyin ve Sinir Cerrahisi A.B.D.  
Dip. No: 9703  
Dip. Tes. No: 19072329

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 DIN58298/2010 normlarında belirtilen HRC Rockwell standartlarına göre sertlik derecesi , 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 .

T.C.  
CELAL BAYAR ÜNİV. HAST.  
Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.  
Dr. Öğr. Üyesi Emin Mehmet EMİNOĞLU  
Dip.No: 2678 Dip.Tes.No: 106195

C.B.U. Hastanesi  
Prof. Dr. Cüneyt TEMİZ  
Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.  
Dip. No: 9103  
Dip. Tes. No: 47907-62329

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 tasnifleme 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 mikrobaryer sistemli veya mekanik valf sistemli olmalıdır . Kolay taşınması için düşük ısı iletimine sahip sağlam tutamakları olmalıdır .

d ) Set içerisindeki sepetler delikli plaka şeklinde 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 katalogunda 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 .

T.C.  
CELAL BAYAR ÜNİV. HAST.  
Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.  
Dr. Öğr. Üyesi Emin Mehmet EMİNOĞLU  
Dip.No: 2678 Dip.Tes.No: 186195

C.B.U. Hastanesi  
Prof. Dr. Cüneyt TEMİZ  
Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.  
Dip. No: 9103  
Dip. Tesc. No: 47907-62329

**BEYİN CERRAHİ AMELİYATHANE CERRAHİ ALET SETİ**

1	06.21.12	Adson penset 12cm 1x2 dişli tırtıksız	adet	2	N
2	88.08.05	Bipolar yapışmaz bayonet penset 20cm 2.0mm düz	adet	3	N
3	88.08.02	Bipolar yapışmaz bayonet penset 20cm 0.6mm düz	adet	1	N
4	88.08.82	Bipolar yapışmaz bayonet penset 24cm 0.6mm düz 45° açılı	adet	1	N
5	88.08.12	Bipolar yapışmaz bayonet penset 24cm 0.6mm düz	adet	1	N
6	204.33.14	Metzenbaum makas eğri 14cm	adet	3	N
7	204.33.18	Metzenbaum makas eğri 18cm	adet	3	N
8	213.51.17	Mayo makas eğri 17.0cm	adet	3	N
9	58.19.20	Yasargil mikro makas 18cm düz	adet	1	N
10	58.19.21	Yasargil mikro makas 18cm eğri	adet	1	N
11	16.11.84	Dandy hemostatik pens 14cm yana eğri	adet	10	N
12	15.45.12	Halsted Mosquito pens 12.5cm eğri	adet	5	N
13	15.73.84	Coller Crile hemostatik pens 14cm eğri	adet	5	N
14	09.83.26	Frazier (Fergusson) aspiratör kanülü 6 Fr açılı 12.5cm	adet	2	N
15	57.20.22	Cushing ronjör 18cm 2x10mm düz	adet	2	N
16	57.21.23	Love Gruenwald ronjör 18cm 3x10mm düz	adet	2	N
17	57.22.24	Spurling ronjör 18cm 4x10mm düz	adet	2	N
18	57.28.61	Kerrison ronjör 20cm 1mm 40° yukarı ejektörlü ince tabanlı	adet	1	N
19	57.28.52	Kerrison ronjör 18cm 2mm 40° yukarı ejektörlü ince tabanlı	adet	2	N
20	57.28.62	Kerrison ronjör 20cm 2mm 40° yukarı ejektörlü ince tabanlı	adet	1	N
21	57.28.53	Kerrison ronjör 18cm 3mm 40° yukarı ejektörlü ince tabanlı	adet	2	N
22	57.28.54	Kerrison ronjör 18cm 4mm 40° yukarı ejektörlü ince tabanlı	adet	2	N
23	57.28.55	Kerrison ronjör 18cm 5mm 40° yukarı ejektörlü ince tabanlı	adet	1	N
24	20.22.31	Cushing sinir kancası 4mm 19cm	adet	2	N
25	58.32.63	Rhoton mikro hook 2mm künt 90° 19cm	adet	1	N
26	67.02.75	Cottle nazal spekülüm 13.5cm fig.3 75mm	adet	1	N
27	57.85.10	Yasargil kanca 31cm	adet	4	N
28	10.24.73	Mikro slim tungsten karbid ağızlı portegü 23cm tırtıklı	adet	1	N
29	10.24.70	Mikro slim tungsten karbid ağızlı portegü 20cm tırtıklı	adet	2	N
30	57.59.10	Leyla ekartör esnek kol	adet	2	N
31	57.59.21	Riechert model masa bağlantısı için aparat	adet	1	N
32	57.59.30	Riechert model beyin kaşığı tutucu	adet	1	N
33	57.59.32	Leyla ekartör için yuvarlak saplı alet tutucu	adet	1	N
34	57.59.41	Leyla ekartör için sabit masa bağlantı çubuğu	adet	1	N
35	57.59.42	Leyla ekartör kolu masa aparatı bağlantı kafası	adet	1	N
36	57.59.43	Leyla ekartör masa bağlantı aparatı	adet	1	N

T.C.  
CELAL BAYAR ÜNİV. HAST.  
Beyin ve Sinir Cerrahisi A.B.  
Dr. Öğr. Üyesi Emin Mehmet EMINOĞLU  
Dip.No: 2678 Dip. Tes.No: 106195

C.B.U. Hastanesi  
Prof. Dr. Cüneyt TEMİZ  
Beyin ve Sinir Cerrahisi A.B.  
Dip. No: 9103  
Dip. Tes. No: 47907-62329