

MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ
HAFSA SULTAN HASTANESİ
KADIN HASTALIKLARI VE DOĞUM A.B.D.
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 eşnasında 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 bayi 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 . Firmalar şartnamede belirtilen evsafı ve aynı fonksiyonları görecektir . 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 .

Prof. Dr. Aslı GÖKER
Celal Bayar Üniversitesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum
Dip. Tes. No: 94100
P.D.A.N. Kemal Düşer
KHD AD Bütün Vebif

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 .

2
Prof. Dr. Aslı GÖKER
Celal Bayar Üniversitesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum
Dip. Tes. No: 94100
Prof. Dr. N. Kemal
KOSCU
K. H. D. A. D.

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 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 ayrı marka olabilir.

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 .

g) İhale uhdesinde kalan firma ürün tesliminde 5 adet konteyneri sepeti ile birlikte ücretsiz olarak hastanemize teslim edecektir .

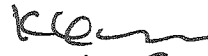
25. İhale uhdesinde kalan firma liste içerisindeki her bir bipolar penset için birer adet kabloyu ücretsiz olarak teslim edecektir. Teslim edilecek kablo hastanemizdeki cihazlarla uyumlu olacaktır .

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

**KADIN HASTALIKLARI VE DOĞUM CERRAHİSİ A.B.D.
CERRAHİ ALET SETİ**

1	19.50.24	Foerster spanç pensi 24cm düz	adet	4	N
2	19.51.24	Foerster spanç pensi 24cm eğri	adet	4	N
3	19.52.24	Foerster spanç pensi 24cm düz	adet	2	N
4	19.53.24	Foerster spanç pensi 24cm eğri	adet	2	N
5	19.58.24	Fletcher (Javerts) spanç pensi 24cm düz	adet	2	N
6	19.59.24	Fletcher (Javerts) spanç pensi 24cm S-eğri	adet	2	N
7	22.05.60	Reverdin abdominal spatula 45/60x280mm	adet	4	N
8	52.80.00	Sims (Herrera) uterin küreti sivri 25cm fig.0 5mm	adet	3	N
9	203.54.43	Mayo makas çok eğri S-eğri 23cm	adet	4	N
10	06.00.15	Penset 15.0cm standart	adet	2	N
11	06.00.20	Penset 20.0cm standart	adet	2	N
12	06.00.25	Penset 25.0cm standart	adet	2	N
13	06.00.30	Penset 30.0cm standart	adet	2	N
14	06.01.20	Penset 20.0cm orta boy	adet	2	N
15	17.54.16	Bernhard (Staude) çamaşır klemp 16cm	adet	5	N
16	52.23.61	Kallmorgen vajinal spekülüm/ekartör set fig.1	adet	4	N
17	52.23.62	Kallmorgen vajinal spekülüm/ekartör set fig.2	adet	4	N
18	52.23.03	Jackson vajinal ekartör 17cm 100x38mm	adet	4	N
19	52.23.33	Eastman vajinal ekartör 17cm 100x38mm	adet	4	N
20	52.24.76	Kristeller vajinal ekartör çocuk için	adet	4	N
21	52.25.21	Kristeller vajinal ekartör fig.1	adet	4	N
22	52.27.27	Simon vajinal ekartör 115x27mm 28cm	adet	4	N
23	52.27.15	Martin ekartör 105x27mm 25cm	adet	4	N
24	52.27.10	Landon vajinal ekartör 88x25mm 22cm	adet	4	N
25	23.54.63	Doyen ekartör / spekülüm 60x115mm 24cm	adet	2	N
26	23.45.03	Richardson ekartör 38x38mm 24cm	adet	4	N
27	23.47.01	Kelly ekartör 40x50mm 25cm	adet	2	N
28	23.47.02	Kelly ekartör 50x65mm 25cm	adet	2	N
29	52.30.03	Hegar uterin dilatör 3.0mm 18.5cm	adet	4	N
30	52.30.04	Hegar uterin dilatör 4.0mm 18.5cm	adet	4	N
31	52.30.05	Hegar uterin dilatör 5.0mm 18.5cm	adet	4	N
32	52.30.06	Hegar uterin dilatör 6.0mm 18.5cm	adet	4	N
33	52.30.07	Hegar uterin dilatör 7.0mm 18.5cm	adet	4	N
34	52.30.08	Hegar uterin dilatör 8.0mm 18.5cm	adet	4	N
35	52.30.09	Hegar uterin dilatör 9.0mm 18.5cm	adet	4	N
36	52.30.10	Hegar uterin dilatör 10.0mm 18.5cm	adet	4	N
37	52.30.11	Hegar uterin dilatör 11.0mm 18.5cm	adet	4	N
38	52.40.01	Sims uterin sonda bükülebilir cm dereceli 32cm	adet	2	N
39	52.40.11	Sims uterin sonda bükülemez cm dereceli 32cm	adet	2	N
40	52.40.30	Martin uterin sonda bükülemez cm dereceli 30cm	adet	2	N
41	52.40.32	Martin uterin sonda bükülebilir cm dereceli 30cm	adet	2	N
42	52.50.01	Doyen tümör vidası Ø 29mm 14cm	adet	3	N
43	52.68.51	Schumacher uterin biyopsi pensi 24cm fig.1	adet	4	N

44	52.65.05	Van Doren uterin biyopsi pensi 24cm	adet	4	N
45	52.68.52	Schumacher uterin biyopsi pensi 24cm fig.2	adet	4	N
46	52.72.02	Simon uterin kaşığı bükülemez 29cm fig.2	adet	4	N
47	52.25.22	Kristeller vajinal ekartör fig.2	adet	2	N
48	52.25.23	Kristeller vajinal ekartör fig.3	adet	2	N
49	52.80.01	Sims uterin küreti bükülemez sivri 26cm fig.1	adet	6	N
50	52.80.21	Sims uterin küreti bükülemez küt 26cm fig.1	adet	6	N
51	52.06.12	Graves vajinal spekülüm 115x35mm	adet	4	N
52	52.01.04	Cusco vajinal spekülüm 95x37mm	adet	4	N
53	52.44.76	Martin tenakulum pensi 26.5cm	adet	8	N
54	204.33.76	Nelson Metzenbaum makas eğri 26cm	adet	6	N
55	204.33.80	Nelson Metzenbaum makas eğri 30cm	adet	6	N
56	88.07.14	Bipolar yapışmaz penset 20cm 1.3mm düz	adet	2	N
57	88.08.08	Bipolar yapışmaz bayonet penset 22cm 1.0mm düz	adet	2	N
58	52.53.02	Heaney histerektomi pensi 2dişli 21cm	adet	16	N
59	10.18.71	Hegar tungsten karbid ağızlı portegü heavy pattern 20.5cm	adet	2	N
60	10.18.76	Mayo Hegar tungsten karbid ağızlı portegü 26cm	adet	2	N


Prof. Dr. N. Kemal KUŞCU
KHO AD-V.

Prof. Dr. Aslı GÖKER
Celal Bayar Üniversitesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum
Dip. Tes. No: 94100