

**MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ**  
**HAFSA SULTAN HASTANESİ**  
**GENEL CERRAHİ 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 , klempeler 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 evsafi gösteren katalog numaraları kesin evsaf belirlemek için yazılmıştır . Firmalar şartnamede belirtilen evsaf 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 .

Prof. Dr. Yamac EKİNCİ  
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi  
Genel Cerrahi A.B.D.  
Dip. No: 4486

Prof. Dr. Hasan AYDEDE  
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi  
Genel Cerrahi A.B.D.  
Dip. No: 4486

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

Prof. Dr. Yamaç ERHAN  
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi  
Genel Cerrahi  
Dip. No: 476

Prof. Dr. Hasan AYDEŞ  
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi  
Genel Cerrahi A.D.  
Dip. No: 4496

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 mikrobiyariyer 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 .

Prof. Dr. Yamaç ERHAN  
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi  
Genel Cerrahi A.D.  
Dip. No: 476

Prof. Dr. Hasan AYDEDE  
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi  
Genel Cerrahi A.D.  
Dip. No: 4486 Dip. Tes. No: 42937  
3

**GENEL CERRAHİ A.B.D. CERRAHİ ALET SETİ**

1	17.55.10	Backhaus çamaşır klempı 10.5cm	adet	2	N
2	10.18.71	Hegar tungsten karbid ağızlı portegü heavy pattern 20.5cm	adet	5	N
3	10.24.70	Micro slim tungsten karbid ağızlı portegü 20cm tırtıklı	adet	2	N
4	10.20.70	Crile Wood tungsten karbid ağızlı (DeBakey HM) portegü 20cm	adet	2	N
5	10.20.73	Crile Wood tungsten karbid ağızlı (DeBakey HM) portegü 23cm	adet	2	N
6	10.20.68	Crile Wood tungsten karbid ağızlı (DeBakey HM) portegü 18cm	adet	2	N
7	10.24.68	Micro slim tungsten karbid ağızlı portegü 18cm tırtıklı	adet	2	N
8	17.05.19	Adson Baby pens 19cm	adet	6	N
9	17.05.14	Adson Baby pens 14cm	adet	3	N
10	17.08.18	Gemini pens 18cm eğri	adet	2	N
11	17.08.20	Gemini pens 21cm eğri	adet	4	N
12	17.08.23	Gemini pens 23cm eğri	adet	4	N
13	17.08.27	Gemini pens 27cm eğri	adet	4	N
14	203.57.17	Mayo Stille makas eğri 17cm	adet	2	N
15	204.33.20	Metzenbaum makas eğri 20cm	adet	4	N
16	204.33.18	Metzenbaum makas eğri 18cm	adet	4	N
17	204.33.23	Nelson Metzenbaum makas eğri 23cm	adet	2	N
18	06.02.15	Penset 15.0cm ince	adet	3	N
19	06.34.55	Select penset 14.5cm tırtıklı	adet	2	N
20	06.50.19	DeBakey atravmatik vasküler penset 20cm 1.5mm	adet	4	N
21	06.50.15	DeBakey atravmatik vasküler penset 15.5cm 1.5mm	adet	4	N
22	06.50.30	DeBakey atravmatik vasküler penset 30cm 1.5mm	adet	2	N
23	06.50.24	DeBakey atravmatik vasküler penset 24.5cm 1.5mm	adet	2	N
24	06.00.16	Penset 16.0cm standart	adet	4	N
25	16.13.22	Rochester Ochsner hemostatik pens 1x2dişli 22cm eğri	adet	4	N
26	19.51.24	Foerster spanç pensi 24cm eğri	adet	3	N
27	16.51.21	Heiss hemostatik pens 21cm çok eğri	adet	3	N
28	16.41.19	Adson hemostatik pens 18.5cm eğri	adet	3	N
29	15.73.16	Rankin Crile hemostatik pens 16cm eğri	adet	2	N
30	23.25.07	Langenbeck Kocher ekartör 15x40mm 21cm	adet	2	N
31	23.25.12	Langenbeck Kocher ekartör 20x60mm 21cm	adet	2	N
32	09.07.20	Prob gözlü 20cm bükülebilir	adet	3	N
33	09.05.20	Çift taraflı prob Ø 2.0mm 20.0cm	adet	3	N
34	15.25.14	Crile Baby hemostatik pens 14cm eğri	adet	6	N
35	15.73.86	Coller Crile hemostatik pens 16cm eğri	adet	6	N
36	15.44.14	Halsted Mosquito pens 14.0cm düz	adet	5	N
37	15.72.86	Coller Crile hemostatik pens 16cm düz	adet	5	N
38	15.40.12	Micro Halsted hemostatik pens 12.5cm düz	adet	2	N
39	15.41.12	Micro Halsted hemostatik pens 12.5cm eğri	adet	2	N
40	50.02.16	Allis kavrama pensi 15cm 5x6dişli	adet	2	N
41	50.02.19	Allis kavrama pensi 19cm 5x6dişli	adet	2	N

Prof. Dr. Yamaç ERHAN  
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi  
Genel Cerrahi A.B.D.  
Dip. No: 476

Prof. Dr. Hasan AYDEDE  
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi  
Genel Cerrahi A.B.D.  
Dip. No: 4486 Dip. No: 4486

42	50.10.20	Babcock kavrama pensi 20cm	adet	2	N
43	50.10.16	Babcock kavrama pensi 16cm	adet	2	N
44	50.73.00	Bodenhammer (Sims) rektal spekulum 16cm	adet	2	N
45	50.73.50	Mathieu rektal spekulum 3 blade 21cm	adet	2	N
46	50.73.06	Sims rektal spekulum blade 60mm 18cm	adet	2	N
47	87.32.26	Makaralı top elektrod Ø 6mm Ø 4.0mm	adet	2	N
48	88.08.09	Bipolar non-stick bayonet penset 22cm 1.3mm düz	adet	1	N
49	255.15.34	Hegemann Diethrich vasküler makas 18cm 45°	adet	1	N
50	255.15.36	Hegemann Diethrich vasküler makas 18cm 60°	adet	1	N
51	50.90.24	Lloyd Davis (St Marks) pelvis ekartör 45/60x130mm 30cm	adet	1	N
52	06.51.20	DeBakey atravmatik vasküler penset 20cm 1.5mm çok hafif	adet	2	N
53	06.51.24	DeBakey atravmatik vasküler penset 24cm 1.5mm çok hafif	adet	1	N
54	06.42.20	Waugh penset 20cm çapraz tırtıklı	adet	2	N
55	12.18.66	Micro portegü 0.4mm düz 18cm kilitli elmas uçlu	adet	2	N
56	10.24.70	Micro slim tungsten karbid ağızlı portegü 20cm tırtıklı	adet	2	N
57	10.24.68	Micro slim tungsten karbid ağızlı portegü 18cm tırtıklı	adet	2	N
58	55.70.35	DeBakey atravmatik vasküler klemp 20cm	adet	2	N
59	55.40.05	DeBakey atravmatik vasküler klemp düz 22cm tırtıklı 55mm	adet	2	N
60	55.74.40	Satinsky DeBakey atravmatik klemp 40mm 24.0cm	adet	2	N
61	55.22.15	Satinsky Baby vasküler klemp 16cm	adet	2	N
62	15.04.40	Titanyum Bulldog klemp 4.0cm düz Ven için	adet	2	N
63	15.04.50	Titanyum Bulldog klemp 5.0cm düz Ven için	adet	2	N
64	15.05.40	Titanyum Bulldog klemp 4.0cm eğri Ven için	adet	1	N
65	15.05.50	Titanyum Bulldog klemp 5.0cm eğri Ven için	adet	1	N
66	204.67.15	diseksiyon makası eğri 15cm yarı künt	adet	1	N
67	60.05.12	Desmarres lid ekartör 14mm 14cm fig.2	adet	1	N
68	60.05.14	Desmarres lid ekartör 18mm 14cm fig.4	adet	1	N
69	15.40.12	Micro Halsted hemostatik pens 12.5cm düz	adet	2	N
70	15.41.12	Micro Halsted hemostatik pens 12.5cm eğri	adet	2	N
71	15.73.84	Coller Crile hemostatik pens 14cm eğri	adet	1	N
72	17.06.19	Mixter Baby pens 19cm	adet	2	N
73	17.06.14	Mixter Baby pens 14cm	adet	2	N
74	06.22.12	Micro Adson penset 12cm tırtıklı	adet	2	N
75	06.22.15	Micro Adson penset 15cm tırtıklı	adet	2	N
76	51.58.02	Randall böbrek taşı pensi 23cm fig.2	adet	1	N
77	51.58.01	Randall böbrek taşı pensi 23cm fig.1	adet	1	N
78	15.11.38	Dieffenbach Bulldog klemp eğri 3.8cm	adet	1	N
79	23.60.50	Sauerbruch ekartör 37x125mm 25cm	adet	2	N
80	22.42.01	Kocher ekartör 1 sivri dişli 22cm	adet	1	N
81	22.30.01	Volkman ekartör 1 sivri dişli 21cm	adet	1	N
82	55.10.30	DeBakey vasküler dilatör Ø 3.0mm 19cm	adet	1	N
83	55.10.40	DeBakey vasküler dilatör Ø 4.0mm 19cm	adet	1	N
84	55.10.50	DeBakey vasküler dilatör Ø 5.0mm 19cm	adet	1	N
85	50.22.73	Kocher atravmatik intestinal klemp 23cm düz	adet	2	N
86	23.76.03	Tebbetts ekartör fiber optik ile 115x24mm 18.5cm	adet	1	N

Prof. Dr. Yamac ERENAN  
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi  
Genel Cerrahi A.D.  
Dip. No: 476

Prof. Dr. Hasan AYDIN  
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi  
Genel Cerrahi A.D.  
Dip. No: 4486 Dip. No: 42937