

1. Kalem
Orta Kemik
Seti

CERRAHİ ALETLER GENEL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilecek tüm cerrahi aletler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. İmalat veya tıbbi nedenler ile paslanmaz çelik dışında farklı materyallerden üretilmiş olan cerrahi aletlerin teklif cetvelinde belirtilmesi zorunludur. Aksi halde isteklinin teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır.
2. Teklif edilecek tüm cerrahi aletlerin dış yüzeyleri düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.
3. Cerrahi Aletlerin üzerinde markası , üretici fabrikanın adı , aletin katalog kod numarası , CE işareti , datamatrix kodu , fabrika çıkış tarihi , paslanmaz çelikten olanlar üzerinde de " stainless " ibaresi ve cerrahi aletlerin ait olduğu bölüm adı kısaltılmış olarak silinmeyecek şekilde lazer yöntemi ile yazılı olacaktır. Film baskı (elektro stamp) yöntemi ile basılan yazı ve ibareler zamanla silinebildiği ve deformasyona uğradıklarından kabul edilmeyeceklerdir. Bu özellikler ihaleye verilecek numune malzemeler üzerinde de aranacaktır.
4. 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 paketlenildiğinin 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. Bu kodlar her marka ve özellikteki okuyucuda kolaylıkla okunabilmelidir. (İhaleye verilen numuneler de bu özellik aranacak ve bu numuneler cihazlarda okutulurken denenecektir. Kodu okunmayan ürüne ait teklif değerlendirme dışı bırakılacaktır) 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. Yerli ise üretici firmanın beyanının aslı ihale dosyasına eklenecektir.
5. Cerrahi aletler korozyon testi açısından kaynatma ve 134 °C buharlı sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.
6. Teklif edilecek cerrahi aletlerin üretildiği çelik hammaddesinin Uluslar arası DIN 58298/2010 normlarında belirtilen HRC Rockwell Sertlik Standartlarına göre setlik değerleri; kesici aletler için 50-58 Hrc , tutucu aletler için 40-48 Hrc olarak belirtilen değerlerde olacaktır. Ayrıca çeliğin yapısında bulunan ve çeliğin dayanım özelliklerini bozan Karbon , Mangan , Fosfor , Kükürt , Nikel , Silisyum , Molibden ve Vanadyum gibi elementler %1 (bir) den fazla bulunmamalıdır. Ürünlerin kalitesini ifade eden bu belgenin aslı , aslı idarece görülmüş nüshaları veya noter tasdikli olarak , yabancı dilde verilecek olanlar Türkçe tercümeli ve noter tasdikli olarak ihale dosyasında verilecektir.
7. Teknik komisyonumuz uygun gördüğünde daha sert çelikten mamul, cerrahi aletlerin kırılmaya dirençli, kesme kapasitesi yüksek ve korozyona daha dirençli ürünü test sonucundan seçerek tercih edebilecektir.
8. İstekliler ihtiyaç listemizde belirtilen bir veya birden fazla sete teklif verebilirler ; Ancak set bütünlüğünün bozulmaması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için , isteklilerin seti oluşturan cerrahi aletlerin tamamına aynı marka ile teklif vermeleri zorunludur.
9. İhale dokümanı ile birlikte verilen ihtiyaç listesindeki referans kodlar markasına ait olup , referans amaçlı verilmiştir. İstekli cerrahi alet teknik şartnamesinde ve ihtiyaç listemizde belirtilen evsafa ve aynı fonksiyonları görece şekilde veya dengi diğer marka aletleri de teklif edebilir. Teklif edilen aletlerin ölçüleri istenilenden (mikro aletler hariç) 20cm altı aletlerde +/- 1cm , 20cm ve 20cm üstü aletlerde +/- 2cm farklı uzunluklarda olabilecektir. Ancak bu fark aletin ana işlevini gören işlevsel özelliklerinde uç , ağız , şekil (eğim ,kavis,serasyon vb.) ve metal yapısında istenilenin aynısı olmak zorundadır.
10. İhale sonrası cerrahi aletlerin teslimi esnasında , cerrahi aletlerden ilgili bölüm uzmanının seçeceği iki (2) adet cerrahi alet korozyon testi için alınacak, hastanemiz bünyesinde TS 5172 EN ISO 13402 standardında belirtilen normlara uygun olarak buharlı otoklavda ve kaynar su testlerine tabi tutulacaktır. Bu testlerden olumsuz sonuç veren markaları idare reddedebilecektir. Teklifi reddedilen firmanın itirazı durumunda aynı testlerin yapılması için akredite edilmiş laboratuvarların birine masrafları ilgili firma tarafından karşılanmak üzere hastane yönetimi tarafından gerekli görülürse gönderilecektir.
11. Teklif edilen cerrahi aletler için ihale yılı içerisinde Akredite Uluslararası Laboratuvarlardan alınmış test sonuçları noter onaylı olarak ihale dosyasında sunulmadır. Bu testler aşağıda belirtildiği gibi raporda açıkça yazı olacaktır. Bu raporları sunmayanın firmanın teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır.

Dr. Feri KILIÇ
Doç. Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Neslihan ODABA
Eczane Teknikeri

Doç. Dr. YAŞAR ERYILMAZ
DOĞUBAYAZIT DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. Feri KILIÇ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tesc. No: 146631

- A) TS 5172 EN ISO 13402 Tıbbi aletlerde kullanılan metal malzemenin korozyon deneyleri standardına göre 1 (bir) adet cerrahi alet korozyon test raporu.(Bu standart raporda açıkça yazacaktır.)
- B) Çeliğin yapısını ve çeliğin dayanım özelliklerini bozan elementlerin (Karbon , Mangan , Fosfor , Kükürt , Nikel , Silisyum , Molibden ve Vanadyum) % 1 den az olduğunu gösteren kimyasal analiz test raporu.
- C) Kesici özelliğe sahip en az 1 (bir) cerrahi alet için TS EN ISO 6508-1 standardına göre yapılmış HRC Rockwell Sertlik deneyi raporu (50-58 HRC arasında olmalı). (Bu standart raporda açıkça yazacaktır.)
- D) Tutucu özelliğe sahip en az 1 (bir) cerrahi alet için TS EN ISO 6508-1 standardına göre yapılmış HRC Rockwell Sertlik deneyi raporu (40-48 HRC arasında olmalı). (Bu standart raporda açıkça yazacaktır.)
12. Cerrahi aletler fabrikasyon işçilik ve malzeme hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl ücretsiz garantili , bu sürenin bitiminden itibaren on (10) yıl ücreti mukabilinde yedek parça ve servis garantili olacaktır. Garanti üretici , ithalatçı ve istekli firmalar tarafından ayrı ayrı verilecektir. Teklif edilen ürünün ithal marka olması durumunda , üretici firmanın garanti belgesi menşei ülkenin noterlik ve apostil tasdiklerine havi olmalı , Türkçe tercümeli ve noter onaylı olarak sunulmalıdır. Düzenlenen garanti belgelerinde kurum adı ve ihale kayıt numarasının yazması ve ihale yılı içerisinde düzenlenmiş olması zorunludur. Bu belgeyi ihale dosyası içerisinde ibraz etmeyen isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
13. İstekliler teklif ettikleri cerrahi aletlerin ,garanti süresi içerisinde fabrikasyon hatalarından kaynaklanan (korozyon,kırılma ve bozulma) hatalı aletlerini 45 gün içerisinde yenileri ile değiştirileceğini taahhüt edecek ve bu belgeyi ihale dosyasında sunacaklardır.
14. İstekli firmalar teklif ettiği ürünler için bakım,saklama ve sterilizasyon bilgilerini içeren Türkçe kullanım kılavuzunu ihale dosyası içerisinde vereceklerdir.
15. İstekli firmalar ihalenin uhdelerinde kalması durumunda teslim edecekleri ürünlerin verimliliğini arttırmak amacı ile idaremizin belirleyeceği gerekli sayıdaki personele idarenin belirleyeceği süre kadar kullanım öncesi ve sonrası bakım hakkında eğitim verecektir.
16. İstekli firma ihalenin uhdesinde kalması durumunda , teslim edeceği ürünleri üzerinde marka, ürün kod no , barkod no , ihale sıra no , menşei ülke ve ürün adı yazan orijinal ambalajlarında ve her ürünün ambalajı içerisinde Türkçe kullanım ve bakım kılavuzu olan etiketli biçimde teslim etmesi zorunludur. İhaleye verilecek numunelerde de bu özellik aranacaktır.
17. İhale uhdesinde kalan firmanın ithalatçı firma olması durumunda, ilgili malzemelerin teslimat sırasında gümrük giriş beyannameleri ile gümrük giriş sırasında alınması zorunlu olan TSE uygunluk belgelerini komisyona ibraz etmek zorundadırlar.
18. Cerrahi aletlerin kullanıldığı yerlere ilişkin geniş referans listesi ihale dosyasında sunulmalıdır.
19. Teklif edilen cerrahi aletlerin şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığı isteklilerin teklif dosyası içerisinde verecekleri üreticinin detaylı ürün evsafalarını ve özelliklerini gösteren ve üreticisi tarafından hazırlanmış ve yayımlanmış olan orijinal kataloglarındaki bilgiler ile de teyit edilecektir .İhaleye verilecek katalog ve broşürlerde teklif edilen ürünün birebir uç yapısı , uzunluk , ebat ve metal özellikleri gibi detaylı özelliklerinin bulunması teklif edilen ürünün teyidi açısından zorunludur. CD ortamında verilecek kataloglarda ise katalog numaralarının girilebileceği arama motorunun bulunması, format sorununun olmaması, teklif edilen tüm ürünlerin mevcut olması ve orijinal olması şarttır. Özel üretim vb. ifadelerle tanımlanan ürün veya ürünlerin bulunduğu setlerin tamamı red edilecektir.
20. Teklif edilen ürünler ihale tarihi itibari ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ÜTS sisteminde kayıtlı olmalıdır.
21. Yerli üreticilerde üretici firmanın, ithal ürünlerde ithalatçı firmanın TS 13011 Kapsamlı TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi'nin ihale dosyasında verilmesi zorunludur.
22. Teklif edilen ve sözleşmeye istinaden teslim edilecek Cerrahi Aletlerin üretildiği ülkeyi gösterir **menşei beyan belgesi** üretici firmanın bulunduğu ülke noterlik ve apostil tasdikli belgesi noterlikçe tasdikli tercümesini havi şekilde teklif dosyası içerisinde olmalıdır. Yerli malı teklif eden isteklilerin üretici firmaya ait Yerli Malı belgesini ihale dosyasında vermesi zorunludur.

DEĞERLENDİRME KILIDİ
Dr. Y. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Dip. Tes. No: 146831
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Neslihan ÜDABAYAZIT
Eczane Teknikeri



Dr. Dr. YAŞAR ERYILMAZ
DOĞUBAYAZIT DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. Neslihan ÜDABAYAZIT
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 146831

23. İstekliler teklif ettikleri cerrahi aletlere ait bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacakları "teknik şartnameye cevap" başlıklı belgeyi teklif dosyası içerisinde vereceklerdir. Bu belgeyi vermeyen yada eksik yada hatalı veren firmaların teklifleri red edilecektir. Bu belge okunmuştur , anlaşılmıştır veya bu anlama gelebilecek cevaplar kabul edilmeyecektir. İstekliler bu belgenin her bir maddesine cevap vererek kabul ettiğini açıkça belirtmek zorundadır. Aşağıda gösterilen örnek çizelge , şartnameye uygunluk belgesi adı altında , teklif veren her firma tarafından hazırlanıp ihale dosyası içerisinde verilecektir. Bu belgeyi vermeyen ,eksik yada hatalı veren firmaların teklifleri red edilecektir.

Şartnameye Uygunluk Belgesi

İhale Kayıt No :

Sıra No	Tanımlayıcı Ürün Referans Katalog No	Teklif edilen Ürün Katalog No	Teklif Edilen Marka	Ürün Açıklaması	Miktar	Teklif Edilen Ürüne Ait Katalog Sayfa No	Ürün Barkod No

24. İştirakçi firmalar genel alet kalitesinin incelenbilmesi teknik şartnamenin sonundaki listede belirtilen alet numunelerini teklif dosyası ile birlikte ihale saatine kadar "numune teslim tutanağı" ile birlikte ihale komisyonuna teslim edeceklerdir. Numunelerini ihale saatine kadar teslim etmeyen , eksik yada hatalı teslim eden isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır. Numuneler sözleşme esnasında firmalara iade edilecektir.
25. Teklif edilecek ve numunesi verilecek cerrahi aletlerin genel özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır. Bu özelliklere uygun olmayan numunelere ait firmanın teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- A) Penset ve klemp gibi aletler ,bacaklarına kuvvet uygulandığında ortaya çıkan bükülme direncine ve uygulanan kuvvet azaltıldığında bacakların ilk pozisyona dönmesini sağlayan elastiki bir yapıya sahip olmalıdır.
- B) Fonksiyonları gereği kilit mekanizması olan cerrahi aletlerin ,bacakları yumuşak kilitlenip kolay ayrılabilmelidir.
- C) Eklemsiz aletler , bükülme direnci yüksek gövde ,fonksiyonel uç ve ergonomik sapı olan aletler olmalıdır.
- D) Cerrahi makaslar ; tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam olarak kapatıldıklarında elemanlarının uç kısımları bir noktada birleşmelidir.
- E) Cerrahi makasların ve penslerin mafsallarında boşluk bulunmamalı ,rahat hareket etmeli , ancak bu hareketleri çok sıkı yada çok gevşek olmamalı, kullanım esnasında yalpalanma vb. anormal hareketlere neden olmamalıdır.
- F) Pensetlerin kolları birer yay gibi esnek olmalı, sabit eklemlerinde en ufak bir yalpa bulunmamalı, ayrıca dişli kısımları ve tırtıllı kanalları birbirine tam uyumla kapanmalıdır.
- G) Portegüler tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında ağızları birbirine aralıksız oturmalıdır.
26. Teklif edilecek cerrahi aletler ile ilgili ihale komisyonuna sunulan numune malzemelerin şekil ve fonksiyonları , oluşturulacak bir uzman cerrahi ekip tarafından, teknik şartnamenin 25.Maddesine ve 27. Maddesine uygun olarak; elle , çıplak gözle , mikroskopla ve ,ameliyatlarda kullanılarak test edilecektir. Uzman cerrahi ekip tarafından incelenen ve numunesi beğenilmeyen ürünlere ait firmanın teklifi reddedilecektir.
27. **Görsel Test** : Aletlerde ağızların birbirine tam olarak temas etmemesi, saplarındaki elastik yapının bulunmaması, kilitlenebilen tiptekilerin zor açılıp zor kapanması, eklem yerlerinde ve serasyonlu ağızlarda çapak bulunması, kesici ağızdakilerin ağız kısmı kapatıldığında dokuyu travmatize edecek şekilde yapıların bulunması, düzgün kesmemesi, koparıcı ağızdakilerin koparılan bölgede parçalanmalara sebep olması, ağız şeklinin aynısını pürüzsüz bir şekilde koparmaması, alet mafsallarında istenmeyen laçkalık ve boşluk bulunması gibi durumlardan herhangi birinin tespit edilmesi durumunda isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır.
- Fonksiyon Testi** : Numune olarak verilen aletler 10 Gün süre ile ameliyathanede cerrahi testlere tabi tutulacaktır.

Dr. Foyuhi KILIÇ
D. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Dip. No: 146631
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Neslihan ODAB
Eczane Teknikeri

Doç. Dr. YAŞAR ERYILMAZ
DOĞUBAYAZIT DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. G. ERGİN DEN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tesc. No: 146631

Bu yukarıdaki testler ve değerlendirmeler sonucunda;

Kullanım esnasında yapılan test sonucunda;

- Portegülerde iğne kaydıran ve eklem yerinde boşluk olan, tungsten carbide istendiği halde uç kısmı tungsten carbide olmayan,
 - Pensetlerde; yaylanma elastikiyeti olmayan, tutmayan
 - Disektör ve klemlerde; sert açılıp sert kilitlenen ve tutmayan
 - Makaslarda; Tungsten carbide özellikle istendiği halde uçları tungsten carbide olmayan, keskinliği tüm kesici kenar boyunca göstermeyen, eklem yerinde aşırı boşluk olan, kesme kabiliyeti incelendiğinde; makas kesici ağız boyunca tutukluk, çığneme, yırtma, hırpalama ve zorlama olmadan düzgün kesme yapmalıdır.
 - Atravmatik aletlerde; atravmatik kısımlarda sızdırma ve deforme olmayan, dokuyu ezmeyen ve zedelemeyen
 - Genel aletlerde; Uzunluk ölçüleri şartnamede belirtilen opsiyonlar dışında aşırı uzun veya aşırı kısa olan, sterilizasyon uygulandığında karararı, korozyona uğrayan aletler ve buna bağlı olarak teklif edilen marka ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
28. Referans kod numaraları ile belirtilen ve setleri temsilen verilmesi zorunlu alet numuneleri aşağıdaki gibidir.

CERRAHİ ALET NUMUNE LİSTESİ

29. Bu teknik şartnamede belirtilmeyen hususlar konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

S.No	Ürün Adı	Oluşum Ürün Kod	Adet
	5.3. ORTA KEMİK SETİ		
1	SEDILLOT RASPA 15MM 21,5CM	19-420	1
2	TRELAT RASPA 8MM 15CM	19-665	2
3	KEMİK ELEVATÖRÜ 17MM 24CM	15-478	1
4	HOHMANN KEMİK ELEVATÖRÜ 24MM 26CM	15-485	1
5	VERBRUGGE-MÜLLER KEMİK ELEVATÖRÜ 44MM 24CM	15-487	1
6	BENNETT KEMİK LEVYE ELEVATÖRÜ 25X65MM 23,5CM	19-470	1
7	LAMBOTTE OSTEOTOM DÜZ 10MM 24,5CM	19-209	1
8	LAMBOTTE OSTEOTOM DÜZ 15MM 24,5CM	19-211	1
9	LAMBOTTE OSTEOTOM EĞRİ 18MM 24,5CM	18-271	1
10	LAMBOTTE OSTEOTOM DÜZ 20MM 24,5CM	19-213	1
11	SMITH-PETERSEN GUJ DÜZ 13MM 20CM	18-751	1
12	HIBBS GUJ DÜZ 19MM 24CM	18-727	1
13	HIBBS GUJ EĞRİ 19MM 24CM	18-732	1
14	HEATH ÇEKİÇ 40MM 600GR 18,5CM	18-211	1
15	KEMİK KÜRETİ DÜZ 4,4MM 25CM	19-778	1
16	GUJ 25MM 28,5CM	18-780	1
17	KEMİK KÜRETİ AÇILI 6,8MM 25CM	19-784	1
18	KEMİK EĞESİ 20MM 22CM	19-446	1
19	REPOZİSYON KLEMPİ 13,5CM	19-805	1
20	KERN-MINI KEMİK FORSEPSİ 7,5MM 15,5CM	19-505	1
21	KERN-LANE KEMİK FORSEPSİ 9MM 24CM	19-817	1
22	LANE KEMİK FORSEPSİ 13MM 32CM	19-818	1
23	GERSTER-LOWMANN KEMİK KLEMPİ 18CM	18-152	1
24	GERSTER-LOWMANN KEMİK KLEMPİ 22CM	18-154	1
25	LEKSELL-STILLE KEMİK RONJURU 24CM	19-578	1
26	LUER-STILLE KEMİK RONJURU DÜZ 22,5CM	19-580	1
27	TEL TUTMA PENSİ 18,5CM	18-157	1

Dr. F. F. KILIC
D. F. KILIC
D. F. KILIC
D. F. KILIC
D. F. KILIC

Neslihan ODABAŞ
Eczane Teknikeri

Doç. Dr. YAŞAR ERYILMAZ
DOĞUBAYAZIT DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. C. İ. İYEN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tesc. No: 146631

2. Kalem
Büyük Kalem
Seti

CERRAHİ ALETLER GENEL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilecek tüm cerrahi aletler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. İmalat veya tıbbi nedenler ile paslanmaz çelik dışında farklı materyallerden üretilmiş olan cerrahi aletlerin teklif cetvelinde belirtilmesi zorunludur. Aksi halde isteklinin teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır.
2. Teklif edilecek tüm cerrahi aletlerin dış yüzeyleri düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.
3. Cerrahi Aletlerin üzerinde markası , üretici fabrikanın adı , aletin katalog kod numarası , CE işareti , datamatrix kodu , fabrika çıkış tarihi , paslanmaz çelikten olanlar üzerinde de " stainless " ibaresi ve cerrahi aletlerin ait olduğu bölüm adı kısaltılmış olarak silinmeyecek şekilde lazer yöntemi ile yazılı olacaktır. Film baskı (elektro stamp) yöntemi ile basılan yazı ve ibareler zamanla silinebildiği ve deformasyona uğradıklarından kabul edilmeyeceklerdir. Bu özellikler ihaleye verilecek numune malzemeler üzerinde de aranacaktır.
4. 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 paketlenildiğinin 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. Bu kodlar her marka ve özellikteki okuyucuda kolaylıkla okunabilmelidir. (İhaleye verilen numuneler de bu özellik aranacak ve bu numuneler cihazlarda okutularak denenecektir. Kodu okunmayan ürüne ait teklif değerlendirme dışı bırakılacaktır) 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. Yerli ise üretici firmanın beyanının aslı ihale dosyasına eklenecektir.
5. Cerrahi aletler korozyon testi açısından kaynatma ve 134 °C buharlı sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.
6. Teklif edilecek cerrahi aletlerin üretildiği çelik hammaddesinin Uluslar arası DIN 58298/2010 normlarında belirtilen HRC Rockwell Sertlik Standartlarına göre setlik değerleri; kesici aletler için 50-58 Hrc , tutucu aletler için 40-48 Hrc olarak belirtilen değerler Olacaktır. Ayrıca çeliğin yapısında bulunan ve çeliğin dayanım özelliklerini bozan Karbon , Mangan , Fosfor , Kükürt , Nikel , Silisyum , Molibden ve Vanadyum gibi elementler %1 (bir) den fazla bulunmamalıdır. Ürünlerin kalitesini ifade eden bu belgenin aslı , aslı idarece görülmüş nüshaları veya noter tasdikli olarak , yabancı dilde verilecek olanlar Türkçe tercümeli ve noter tasdikli olarak ihale dosyasında verilecektir.
7. Teknik komisyonumuz uygun gördüğünde daha sert çelikten mamul, cerrahi aletlerin kırılmaya dirençli, kesme kapasitesi yüksek ve korozyona daha dirençli ürünü test sonucundan seçerek tercih edebilecektir.
8. İstekliler ihtiyaç listemizde belirtilen bir veya birden fazla sete teklif verebilirler ; Ancak set bütünlüğünün bozulmaması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için , isteklilerin seti oluşturan cerrahi aletlerin tamamına aynı marka ile teklif vermeleri zorunludur.
9. İhale dokümanı ile birlikte verilen ihtiyaç listesindeki referans kodlar markasına ait olup , referans amaçlı verilmiştir. İstekli cerrahi alet teknik şartnamesinde ve ihtiyaç listemizde belirtilen evsafa ve aynı fonksiyonları görecektir şekilde veya dengi diğer marka aletleri de teklif edebilir. Teklif edilen aletlerin ölçüleri istenilenden (mikro aletler hariç) 20cm altı aletlerde +/- 1cm , 20cm ve 20cm üstü aletlerde +/- 2cm farklı uzunluklarda olabilecektir. Ancak bu fark aletin ana işlevini gören işlevsel özelliklerinde uç , ağız , şekil (eğim ,kavis,serasyon vb.) ve metal yapısında istenilenin aynısı olmak zorundadır.
10. İhale sonrası cerrahi aletlerin teslimi esnasında , cerrahi aletlerden ilgili bölüm uzmanının seçeceği iki (2) adet cerrahi alet korozyon testi için alınacak, hastanemiz bünyesinde TS 5172 EN ISO 13402 standardında belirtilen normlara uygun olarak buharlı otoklavda ve kaynar su testlerine tabi tutulacaktır. Bu testlerden olumsuz sonuç veren markaları idare reddedebilecektir. Teklifi reddedilen firmanın itirazı durumunda aynı testlerin yapılması için akredite edilmiş laboratuvarların birine masrafları ilgili firma tarafından karşılanmak üzere hastane yönetimi tarafından gerekli görülürse gönderilecektir.
11. Teklif edilen cerrahi aletler için ihale yılı içerisinde Akredite Uluslararası Laboratuvarlardan alınmış test sonuçları noter onaylı olarak ihale dosyasında sunulmadır. Bu testler aşağıda belirtildiği gibi raporda açıkça yazı olacaktır. Bu raporları sunmayanın firmanın teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır.

Neslihan ODABAŞ
Eczane Teknikeri

Dr. Feyzi KILIÇ
T.C. Sağlık Bakanlığı
Dokuz Eylül Devlet Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tesc. No: 146331

Doç. Dr. YASAR ERYILMAZ
DOKUZ EYLÜL DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. Gürkan İDEN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tesc. No: 146331

A) TS 5172 EN ISO 13402 Tıbbi aletlerde kullanılan metal malzemenin korozyon deneyleri standardına göre 1 (bir) adet cerrahi alet korozyon test raporu.(Bu standart raporda açıkça yazacaktır.)

B) Çeliğin yapısını ve çeliğin dayanım özelliklerini bozan elementlerin (Karbon , Mangan , Fosfor , Kükürt , Nikel , Silisyum , Molibden ve Vanadyum) % 1 den az olduğunu gösteren kimyasal analiz test raporu.

C) Kesici özelliğe sahip en az 1 (bir) cerrahi alet için TS EN ISO 6508-1 standardına göre yapılmış HRC Rockwell Sertlik deneyi raporu (50-58 HRC arasında olmalı). (Bu standart raporda açıkça yazacaktır.)

D) Tutucu özelliğe sahip en az 1 (bir) cerrahi alet için TS EN ISO 6508-1 standardına göre yapılmış HRC Rockwell Sertlik deneyi raporu (40-48 HRC arasında olmalı). (Bu standart raporda açıkça yazacaktır.)

12. Cerrahi aletler fabrikasyon işçilik ve malzeme hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl ücretsiz garantili , bu sürenin bitiminden itibaren on (10) yıl ücreti mukabilinde yedek parça ve servis garantili olacaktır. Garanti üretici , ithalatçı ve istekli firmalar tarafından ayrı ayrı verilecektir. Teklif edilen ürünün ithal marka olması durumunda , üretici firmanın garanti belgesi menşei ülkenin noterlik ve apostil tasdiklerine havi olmalı , Türkçe tercümeli ve noter onaylı olarak sunulmalıdır. Düzenlenen garanti belgelerinde kurum adı ve ihale kayıt numarasının yazması ve ihale yılı içerisinde düzenlenmiş olması zorunludur. Bu belgeyi ihale dosyası içerisinde ibraz etmeyen isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
13. İstekliler teklif ettikleri cerrahi aletlerin ,garanti süresi içerisinde fabrikasyon hatalarından kaynaklanan (korozyon,kırılma ve bozulma) hatalı aletlerini 45 gün içerisinde yenileri ile değiştirileceğini taahhüt edecek ve bu belgeyi ihale dosyasında sunacaklardır.
14. İstekli firmalar teklif ettiği ürünler için bakım,saklama ve sterilizasyon bilgilerini içeren Türkçe kullanım kılavuzunu ihale dosyası içerisinde vereceklerdir.
15. İstekli firmalar ihalenin uhdesinde kalması durumunda teslim edecekleri ürünlerin verimliliğini arttırmak amacı ile idaremizin belirleyeceği gerekli sayıdaki personele idarenin belirleyeceği süre kadar kullanım öncesi ve sonrası bakım hakkında eğitim verecektir.
16. İstekli firma ihalenin uhdesinde kalması durumunda , teslim edeceği ürünleri üzerinde marka, ürün kod no , barkod no , ihale sıra no , menşei ülke ve ürün adı yazan orijinal ambalajlarında ve her ürünün ambalajı içerisinde Türkçe kullanım ve bakım kılavuzu olan etiketli biçimde teslim etmesi zorunludur. İhaleye verilecek numunelerde de bu özellik aranacaktır.
17. İhale uhdesinde kalan firmanın ithalatçı firma olması durumunda ilgili malzemelerin teslimat sırasında gümrük giriş beyannameleri ile gümrük giriş sırasında alınması zorunlu olan TSE uygunluk belgelerini komisyona ibraz etmek zorundadırlar.
18. Cerrahi aletlerin kullanıldığı yerlere ilişkin geniş referans listesi ihale dosyasında sunulmalıdır.
19. Teklif edilen cerrahi aletlerin şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığı isteklilerin teklif dosyası içerisinde verecekleri üreticinin detaylı ürün evsaflarını ve özelliklerini gösteren ve üreticisi tarafından hazırlanmış ve yayımlanmış olan orijinal kataloglarındaki bilgiler ile de teyit edilecektir .İhaleye verilecek katalog ve broşürlerde teklif edilen ürünün birebir uç yapısı , uzunluk , ebat ve metal özellikleri gibi detaylı özelliklerinin bulunması teklif edilen ürünün teyidi açısından zorunludur. CD ortamında verilecek kataloglarda ise katalog numaralarının girilebileceği arama motorunun bulunması, format sorununun olmaması, teklif edilen tüm ürünlerin mevcut olması ve orijinal olması şarttır. Özel üretim vb. ifadelerle tanımlanan ürün veya ürünlerin bulunduğu setlerin tamamı red edilecektir.
20. Teklif edilen ürünler ihale tarihi itibari ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ÜTS sisteminde kayıtlı olmalıdır.
21. Yerli üreticilerde üretici firmanın, ithal ürünlerde ithalatçı firmanın TS 13011 Kapsamlı TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi'nin ihale dosyasında verilmesi zorunludur.
22. Teklif edilen ve sözleşmeye istinaden teslim edilecek Cerrahi Aletlerin üretildiği ülkeyi gösterir **menşei beyan belgesi** üretici fabrikanın bulunduğu ülke noterlik ve apostil tasdikli belgesi noterlikçe tasdikli tercümesini havi şekilde teklif dosyası içerisinde olmalıdır. Yerli malı teklif eden isteklilerin üretici firmaya ait Yerli Malı belgesini ihale dosyasında vermesi zorunludur.

Neslihan ODABAŞ
Eczane Teknikeri

Doğru Yaşar Eryılmaz
Doğru Yaşar Eryılmaz Hastanesi
Doğru Yaşar Eryılmaz Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Doç. Dr. YAŞAR ERYILMAZ
DOĞRU YAŞAR ERYILMAZ DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. Gürkan İDİZ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tesc. No: 148631

23. İstekliler teklif ettikleri cerrahi aletlere ait bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacakları "teknik şartnameye cevap" başlıklı belgeyi teklif dosyası içerisinde vereceklerdir. Bu belgeyi vermeyen yada eksik yada hatalı veren firmaların teklifleri red edilecektir. Bu belge okunmuştur , anlaşılmıştır veya bu anlama gelebilecek cevaplar kabul edilmeyecektir. İstekliler bu belgenin her bir maddesine cevap vererek kabul ettiğini açıkça belirtmek zorundadır. Aşağıda gösterilen örnek çizelge , şartnameye uygunluk belgesi adı altında , teklif veren her firma tarafından hazırlanıp ihale dosyası içerisinde verilecektir. Bu belgeyi vermeyen ,eksik yada hatalı veren firmaların teklifleri red edilecektir.

Şartnameye Uygunluk Belgesi

İhale Kayıt No :

Sıra No	Tanımlayıcı Ürün Referans Katalog No	Teklif edilen Ürün Katalog No	Teklif Edilen Marka	Ürün Açıklaması	Miktar	Teklif Edilen Ürüne Ait Katalog Sayfa No	Ürün Barkod No

24. İştirakçi firmalar genel alet kalitesinin incelenebilmesi teknik şartnamenin sonundaki listede belirtilen alet numunelerini teklif dosyası ile birlikte ihale saatine kadar "numune teslim tutanağı" ile birlikte ihale komisyonuna teslim edeceklerdir. Numunelerini ihale saatine kadar teslim etmeyen , eksik yada hatalı teslim eden isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır. Numuneler sözleşme esnasında firmalara iade edilecektir.
25. Teklif edilecek ve numunesi verilecek cerrahi aletlerin genel özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır. Bu özelliklere uygun olmayan numunelere ait firmanın teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- A) Penset ve klemp gibi aletler ,bacaklarına kuvvet uygulandığında ortaya çıkan bükülme direncine ve uygulanan kuvvet azaltıldığında bacakların ilk pozisyona dönmesini sağlayan elastiki bir yapıya sahip olmalıdır.
- B) Fonksiyonları gereği kilit mekanizması olan cerrahi aletlerin ,bacakları yumuşak kilitlenip kolay ayrılabilmelidir.
- C) Eklemsiz aletler , bükülme direnci yüksek gövde ,fonksiyonel uç ve ergonomik sapı olan aletler olmalıdır.
- D) Cerrahi makaslar ; tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam olarak kapatıldıklarında elemanlarının uç kısımları bir noktada birleşmelidir.
- E) Cerrahi makasların ve penslerin mafsallarında boşluk bulunmamalı ,rahat hareket etmeli , ancak bu hareketleri çok sıkı yada çok gevşek olmamalı, kullanım esnasında yalpalanma vb. anormal hareketlere neden olmamalıdır.
- F) Pensetlerin kolları birer yay gibi esnek olmalı, sabit eklemlerinde en ufak bir yalpa bulunmamalı, ayrıca dişli kısımları ve tırtıllı kanalları birbirine tam uyumlu kapanmalıdır.
- G) Portegüler tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeği ve tam kapatıldıklarında ağızları birbirine aralıksız oturmalıdır.
26. Teklif edilecek cerrahi aletler ile ilgili ihale komisyonuna sunulan numune malzemelerin şekil ve fonksiyonları , oluşturulacak bir uzman cerrahi ekip tarafından, teknik şartnamenin 25.Maddesine ve 27. Maddesine uygun olarak; elle , çıplak gözle , mikroskopla ve ,ameliyatlarda kullanılarak test edilecektir. Uzman cerrahi ekip tarafından incelenen ve numunesi beğenilmeyen ürünlere ait firmanın teklifi reddedilecektir.
27. **Görsel Test** : Aletlerde ağızların birbirine tam olarak temas etmemesi, saplarındaki elastik yapının bulunmaması, kilitlenebilen tiptekilerin zor açılıp zor kapanması, eklem yerlerinde ve serasyonlu ağızlarda çapak bulunması, kesici ağızdakilerin ağız kısmı kapatıldığında dokuyu travmatize edecek şekilde yapıların bulunması, düzgün kesmemesi, koparıcı ağızdakilerin koparılan bölgede parçalanmalara sebep olması, ağız şeklinin aynısını pürüzsüz bir şekilde koparmaması, alet mafsallarında istenmeyen laçkalık ve boşluk bulunması gibi durumlardan herhangi birinin tespit edilmesi durumunda isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır.
- Fonksiyon Testi** : Numune olarak verilen aletler 10 Gün süre ile ameliyathanede cerrahi testlere tabi tutulacaktır.

Neslihan ODABAŞ
Eczane Teknikeri

Dr. Y. Z. KILIC
Diyadin Etilim Merkezi
Diyadin Devlet Hastanesi
Diyadin No: 146831
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Doç. Dr. YAŞAR ERYILMAZ
DOĞUBAYAZIT DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. GURKAN İDEN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tesc. No: 146831

Bu yukarıdaki testler ve değerlendirmeler sonucunda;

Kullanım esnasında yapılan test sonucunda;

- Portegülerde iğne kaydıran ve eklem yerinde boşluk olan, tungsten carbide istendiği halde uç kısmı tungsten carbide olmayan,
 - Pensetlerde; yaylanma elastikiyeti olmayan, tutmayan
 - Disektör ve klemlerde; sert açılıp sert kilitlenen ve tutmayan
 - Makaslarda; Tungsten carbide özellikle istendiği halde uçları tungsten carbide olmayan, keskinliği tüm kesici kenar boyunca göstermeyen, eklem yerinde aşırı boşluk olan, kesme kabiliyeti incelendiğinde; makas kesici ağız boyunca tutukluk, çığneme, yırtma, hırpalama ve zorlama olmadan düzgün Kesme yapılmalıdır.
 - Atravmatik aletlerde; atravmatik kısımlarda sızdırma ve deforme olmayan, dokuyu ezmeyen ve zedelemeyen
 - Genel aletlerde; Uzunluk ölçüleri şartnamede belirtilen opsiyonlar dışında aşırı uzun veya aşırı kısa olan, sterilizasyon uygulandığında karararı, korozyona uğrayan aletler ve buna bağlı olarak teklif edilen marka ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
28. Referans kod numaraları ile belirtilen ve setleri temsilen verilmesi zorunlu alet numuneleri aşağıdaki gibidir.

CERRAHİ ALET NUMUNE LİSTESİ

29. Bu teknik şartnamede belirtilmeyen hususlar konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

S.No	Ürün Adı	Oluşum Ürün Kod	Adet
	5.2. BÜYÜK KEMİK SETİ		
1	BİSTÜRİ SAPI NO.4 13,5CM	10-114	1
2	BİSTÜRİ SAPI NO.4L 21,5CM	10-115	1
3	METZENBAUM ALTIN SAPLI DİSEKSİYON MAKASI EĞRİ 20CM	11-438	1
4	MAYO CERRAHİ VE DİSEKSİYON MAKASI EĞRİ 17CM	11-158	1
5	BACKHAUS ÇAMAŞIR KLEMPİ 11CM	13-359	4
6	MAIER SPANÇ VE PANSUMAN PENSİ DÜZ KİLİTLİ 26,5CM	14-111	1
7	FOERSTER-BALLENGER ORGAN VE DOKU TUTMA PENSİ DÜZ 24CM	14-124	1
8	DİSEKSİYON PENSET STANDARD MODEL DÜZ 20CM	12-107	1
9	DOKU PENSETİ STANDART MODEL 1X2 DİŞLİ 20CM	12-174	1
10	CRILE HASSAS HEMOSTATİK PENS EĞRİ 16CM	13-182	2
11	KOCHER-OCHSNER HEMOSTATİK PENS DÜZ DİŞLİ 22,5CM	13-236	2
12	KOCHER-OCHSNER HEMOSTATİK PENS EĞRİ DİŞLİ 22,5CM	13-244	2
13	FARABEUF EKARTÖR SET 15CM	15-316	1
14	VOLKMANN KEMİK EKARTÖRÜ SİVRİ 22CM	15-171	1
15	VOLKMANN EKARTÖR SİVRİ 8 TIRNAK 9X40MM 22CM	15-186	1
16	VOLKMANN EKARTÖR KÜNT 8 TIRNAK 8X40MM 22CM	15-192	1
17	ISRAEL EKARTÖR KÜNT 5 TIRNAK 47X51MM 25,5CM	15-197	1
18	KOCHER-LANGENBECK EKARTÖR 80X16MM 21,5CM	15-225	2
19	BECKMANN-EATON OTOMATİK EKARTÖR SİVRİ 32CM	15-389	1
20	HEGAR-MAYO ELMAS UÇLU PORTEGÜ 0,5 - 20,5CM	17-192	2
21	HOHMANN-ALDINGER KEMİK ELEVATÖRÜ 24MM 27CM	15-480	2
22	KEMİK ELEVATÖRÜ 10MM 22CM	15-477	2
23	HOHMANN KEMİK ELEVATÖRÜ 24MM 26CM	15-485	1
24	VERBRUGGE-MÜLLER KEMİK ELEVATÖRÜ 44MM 24CM	15-487	1
25	LANGENBECK RASPA 16MM 19CM	19-414	1
26	BRUNS KEMİK KÜRETİ 23CM	19-356	1
27	BRUNS KEMİK KÜRETİ 23CM	19-358	1
28	OMBREDANNE ÇEKİÇ 40MM 520GR 24CM	18-210	1
29	GREFT ÇAKICI 7MM 16CM	18-218	1
30	STILLE OSTEOTOM DÜZ 10MM 20,5CM	19-162	1
31	STILLE GUJ DÜZ 10MM 20,5CM	19-166	1
32	REPOZİSYON KLEMPİ 20,5CM	19-809	1

Neslihan ODABAŞ
Eczane Teknikeri

(Handwritten signature)

Dr. Feyzi Kılıç
Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Dip. Tes. No: 168-129
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Doç. Dr. YAŞAR ERYILMAZ
DOĞUBAYAZIT DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. GÜRKAN İDEN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 146531

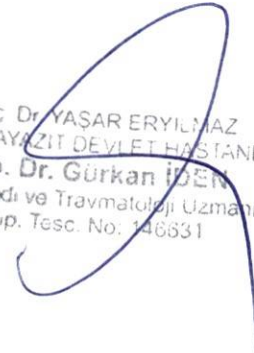
33	VERBRUGGE KEMİK FORSEPSİ 25,5CM	19-536	1
34	KONTEYNER 1/1 BIO-BARRIER MODEL 580X280X155MM GRİ	31-022	1
35	SAC SEPET 540X253X100MM	33-743	1
36	TEL TUTMA PENSİ 19CM	18-155	1
37	GIGLI SAPI HANDLE	21-106	1
38	GIGLI TELİ 40CM	21-305	2

YAZAR KILIÇ
Doç. Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğuşbayazit Devlet Hastanesi
Doküman No: 168/129
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Neslihan ODABAŞ
Eczane Teknikeri



Doç. Dr. YAŞAR ERYILMAZ
DOĞUŞBAYAZIT DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. Gürkan İBEN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tesc. No: 146631



3. Kalem
Alaı Odası Ale +
Seti

CERRAHİ ALETLER GENEL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilecek tüm cerrahi aletler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. İmalat veya tıbbi nedenler ile paslanmaz çelik dışında farklı materyallerden üretilmiş olan cerrahi aletlerin teklif cetvelinde belirtilmesi zorunludur. Aksi halde isteklinin teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır.
2. Teklif edilecek tüm cerrahi aletlerin dış yüzeyleri düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.
3. Cerrahi Aletlerin üzerinde markası , üretici fabrikanın adı , aletin katalog kod numarası , CE işareti , datamatrix kodu , fabrika çıkış tarihi , paslanmaz çelikten olanlar üzerinde de " stainless " ibaresi ve cerrahi aletlerin ait olduğu bölüm adı kısaltılmış olarak silinmeyecek şekilde lazer yöntemi ile yazılı olacaktır. Film baskı (elektro stamp) yöntemi ile basılan yazı ve ibareler zamanla silinebildiği ve deformasyona uğradıklarından kabul edilmeyeceklerdir. Bu özellikler ihaleye verilecek numune malzemeler üzerinde de aranacaktır.
4. 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 paketlenildiğinin 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. Bu kodlar her marka ve özellikteki okuyucuda kolaylıkla okunabilmelidir. (İhaleye verilen numuneler de bu özellik aranacak ve bu numuneler cihazlarda okutularak denenecektir. Kodu okunmayan ürüne ait teklif değerlendirme dışı bırakılacaktır) 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. Yerli ise üretici firmanın beyanının aslı ihale dosyasına eklenecektir.
5. Cerrahi aletler korozyon testi açısından kaynatma ve 134 °C buharlı sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.
6. Teklif edilecek cerrahi aletlerin üretildiği çelik hammaddesinin Uluslar arası DIN 58298/2010 normlarında belirtilen HRC Rockwell Sertlik Standartlarına göre setlik değerleri; kesici aletler için 50-58 Hrc , tutucu aletler için 40-48 Hrc olarak belirtilen değerlerde Olacaktır. Ayrıca çeliğin yapısında bulunan ve çeliğin dayanım özelliklerini bozan Karbon , Mangan , Fosfor , Kükürt , Nikel , Silisyum , Molibden ve Vanadyum gibi elementler %1 (bir) den fazla bulunmamalıdır. Ürünlerin kalitesini ifade eden bu belgenin aslı , aslı idarece görülmüş nüshaları veya noter tasdikli olarak , yabancı dilde verilecek olanlar Türkçe tercümeli ve noter tasdikli olarak ihale dosyasında verilecektir.
7. Teknik komisyonumuz uygun gördüğünde daha sert çelikten mamul, cerrahi aletlerin kırılmaya dirençli, kesme kapasitesi yüksek ve korozyona daha dirençli ürünü test sonucundan seçerek tercih edebilecektir.
8. İstekliler ihtiyaç listemizde belirtilen bir veya birden fazla sete teklif verebilirler ; Ancak set bütünlüğünün bozulmaması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için , isteklilerin seti oluşturan cerrahi aletlerin tamamına aynı marka ile teklif vermeleri zorunludur.
9. İhale dokümanı ile birlikte verilen ihtiyaç listesindeki referans kodlar markasına ait olup , referans amaçlı verilmiştir. İstekli cerrahi alet teknik şartnamesinde ve ihtiyaç listemizde belirtilen evsafa ve aynı fonksiyonları görece şekilde veya dengi diğer marka aletleri de teklif edebilir. Teklif edilen aletlerin ölçüleri istenilenden (mikro aletler hariç) 20cm altı aletlerde +/- 1cm , 20cm ve 20cm üstü aletlerde +/- 2cm farklı uzunluklarda olabilecektir. Ancak bu fark aletin ana işlevini gören işlevsel özelliklerinde uç , ağız , şekil (eğim ,kavis,serasyon vb.) ve metal yapısında istenilenin aynısı olmak zorundadır.
10. İhale sonrası cerrahi aletlerin teslimi esnasında , cerrahi aletlerden ilgili bölüm uzmanının seçeceği iki (2) adet cerrahi alet korozyon testi için alınacak, hastanemiz bünyesinde TS 5172 EN ISO 13402 standardında belirtilen normlara uygun olarak buharlı otoklavda ve kaynar su testlerine tabi tutulacaktır. Bu testlerden olumsuz sonuç veren markaları idare reddedebilecektir. Teklifi reddedilen firmanın itirazı durumunda aynı testlerin yapılması için akredite edilmiş laboratuvarların birine masrafları ilgili firma tarafından karşılanmak üzere hastane yönetimi tarafından gerekli görülürse gönderilecektir.
11. Teklif edilen cerrahi aletler için ihale yılı içerisinde Akredite Uluslararası Laboratuvarlardan alınmış test sonuçları noter onaylı olarak ihale dosyasında sunulmadır. Bu testler aşağıda belirtildiği gibi raporda açıkça yazı olacaktır. Bu raporları sunmayanın firmanın teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır.

meslihan ODABAŞ
Eczane Teknikeri

Dr. F. Ozkan
Dip. İsa No 11111111
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Dr. Dr. Yasar Erkentaz
Dip. İsa No 11111111
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

- A) TS 5172 EN ISO 13402 Tıbbi aletlerde kullanılan metal malzemenin korozyon deneyleri standardına göre 1 (bir) adet cerrahi alet korozyon test raporu.(Bu standart raporda açıkça yazacaktır.)
- B) Çeliğin yapısını ve çeliğin dayanım özelliklerini bozan elementlerin (Karbon , Mangan , Fosfor , Kükürt , Nikel , Silisyum , Molibden ve Vanadyum) % 1 den az olduğunu gösteren kimyasal analiz test raporu.
- C) Kesici özelliğe sahip en az 1 (bir) cerrahi alet için TS EN ISO 6508-1 standardına göre yapılmış HRC Rockwell Sertlik deneyi raporu (50-58 HRC arasında olmalı). (Bu standart raporda açıkça yazacaktır.)
- D) Tutucu özelliğe sahip en az 1 (bir) cerrahi alet için TS EN ISO 6508-1 standardına göre yapılmış HRC Rockwell Sertlik deneyi raporu (40-48 HRC arasında olmalı). (Bu standart raporda açıkça yazacaktır.)
12. Cerrahi aletler fabrikasyon işçilik ve malzeme hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl ücretsiz garantili , bu sürenin bitiminden itibaren on (10) yıl ücreti mukabilinde yedek parça ve servis garantili olacaktır. Garanti üretici , ithalatçı ve istekli firmalar tarafından ayrı ayrı verilecektir. Teklif edilen ürünün ithal marka olması durumunda , üretici firmanın garanti belgesi menşei ülkenin noterlik ve apostil tasdiklerine havi olmalı , Türkçe tercümelii ve noter onaylı olarak sunulmalıdır. Düzenlenen garanti belgelerinde kurum adı ve ihale kayıt numarasının yazması ve ihale yılı içerisinde düzenlenmiş olması zorunludur. Bu belgeyi ihale dosyası içerisinde ibraz etmeyen isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
13. İstekliler teklif ettikleri cerrahi aletlerin ,garanti süresi içerisinde fabrikasyon hatalarından kaynaklanan (korozyon,kırılma ve bozulma) hatalı aletlerini 45 gün içerisinde yenileri ile değiştirileceğini taahhüt edecek ve bu belgeyi ihale dosyasında sunacaklardır.
14. İstekli firmalar teklif ettiği ürünler için bakım,saklama ve sterilizasyon bilgilerini içeren Türkçe kullanım kılavuzunu ihale dosyası içerisinde vereceklerdir.
15. İstekli firmalar ihalenin uhdesinde kalması durumunda teslim edecekleri ürünlerin verimliliğini arttırmak amacı ile idaremizin belirleyeceği gerekli sayıdaki personele idarenin belirleyeceği süre kadar kullanım öncesi ve sonrası bakım hakkında eğitim verecektir.
16. İstekli firma ihalenin uhdesinde kalması durumunda , teslim edeceği ürünleri üzerinde marka, ürün kod no , barkod no , ihale sıra no , menşei ülke ve ürün adı yazan orijinal ambalajlarında ve her ürünün ambalajı içerisinde Türkçe kullanım ve bakım kılavuzu olan etiketli biçimde teslim etmesi zorunludur. İhaleye verilecek numunelerde de bu özellik aranacaktır.
17. İhale uhdesinde kalan firmanın ithalatçı firma olması durumunda ilgili malzemelerin teslimat sırasında gümrük giriş beyannameleri ile gümrük giriş sırasında alınması zorunlu olan TSE uygunluk belgelerini komisyona ibraz etmek zorundadırlar.
18. Cerrahi aletlerin kullanıldığı yerlere ilişkin geniş referans listesi ihale dosyasında sunulmalıdır.
19. Teklif edilen cerrahi aletlerin şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığı isteklilerin teklif dosyası içerisinde verecekleri üreticinin detaylı ürün evsafalarını ve özelliklerini gösteren ve üreticisi tarafından hazırlanmış ve yayımlanmış olan orijinal kataloglarındaki bilgiler ile de teyit edilecektir. İhaleye verilecek katalog ve broşürlerde teklif edilen ürünün birebir uç yapısı , uzunluk , ebat ve metal özellikleri gibi detaylı özelliklerinin bulunması teklif edilen ürünün teyidi açısından zorunludur. CD ortamında verilecek kataloglarda ise katalog numaralarının girilebileceği arama motorunun bulunması, format sorununun olmaması, teklif edilen tüm ürünlerin mevcut olması ve orijinal olması şarttır. Özel üretim vb. ifadelerle tanımlanan ürün veya ürünlerin bulunduğu setlerin tamamı red edilecektir.
20. Teklif edilen ürünler ihale tarihi itibari ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ÜTS sisteminde kayıtlı olmalıdır.
21. Yerli üreticilerde üretici firmanın, ithal ürünlerde ithalatçı firmanın TS 13011 Kapsamlı TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi'nin ihale dosyasında verilmesi zorunludur.
22. Teklif edilen ve sözleşmeye istinaden teslim edilecek Cerrahi Aletlerin üretildiği ülkeyi gösterir **menşei beyan belgesi** üretici fabrikanın bulunduğu ülke noterlik ve apostil tasdikli belgesi noterlikçe tasdikli tercümesini havi şekilde teklif dosyası içerisinde olmalıdır. Yerli malı teklif eden isteklilerin üretici firmaya ait Yerli Malı belgesini ihale dosyasında vermesi zorunludur

Neslihan ODAB
Eczane Teknikeri



Dr. Feyyaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Doç. Dr. YAŞAR ERYILMAZ
DOĞUBAYAZIT DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. Gürkan İDİN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tesc. No: 146631

23. İstekliler teklif ettikleri cerrahi aletlere ait bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacakları "teknik şartnameye cevap" başlıklı belgeyi teklif dosyası içerisinde vereceklerdir. Bu belgeyi vermeyen yada eksik yada hatalı veren firmaların teklifleri red edilecektir. Bu belge okunmuştur , anlaşılmıştır veya bu anlama gelebilecek cevaplar kabul edilmeyecektir. İstekliler bu belgenin her bir maddesine cevap vererek kabul ettiğini açıkça belirtmek zorundadır. Aşağıda gösterilen örnek çizelge , şartnameye uygunluk belgesi adı altında , teklif veren her firma tarafından hazırlanıp ihale dosyası içerisinde verilecektir. Bu belgeyi vermeyen ,eksik yada hatalı veren firmaların teklifleri red edilecektir.

Şartnameye Uygunluk Belgesi

İhale Kayıt No :

Sıra No	Tanımlayıcı Ürün Referans Katalog No	Teklif edilen Ürün Katalog No	Teklif Edilen Marka	Ürün Açıklaması	Miktar	Teklif Edilen Ürüne Ait Katalog Sayfa No	Ürün Barkod No

24. İştirakçi firmalar genel alet kalitesinin incelenebilmesi teknik şartnamenin sonundaki listede belirtilen alet numunelerini teklif dosyası ile birlikte ihale saatine kadar "numune teslim tutanağı" ile birlikte ihale komisyonuna teslim edeceklerdir. Numunelerini ihale saatine kadar teslim etmeyen , eksik yada hatalı teslim eden isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır. Numuneler sözleşme esnasında firmalara iade edilecektir.
25. Teklif edilecek ve numunesi verilecek cerrahi aletlerin genel özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır. Bu özelliklere uygun olmayan numunelere ait firmanın teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- A) Penset ve klemp gibi aletler ,bacaklarına kuvvet uygulandığında ortaya çıkan bükülme direncine ve uygulanan kuvvet azaltıldığında bacakların ilk pozisyona dönmesini sağlayan elastiki bir yapıya sahip olmalıdır.
- B) Fonksiyonları gereği kilit mekanizması olan cerrahi aletlerin ,bacakları yumuşak kilitleyip kolay ayrılabilmelidir.
- C) Eklemsiz aletler , bükülme direnci yüksek gövde ,fonksiyonel uç ve ergonomik sapı olan aletler olmalıdır.
- D) Cerrahi makaslar ; tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam olarak kapatıldıklarında elemanlarının uç kısımları bir noktada birleşmelidir.
- E) Cerrahi makasların ve penslerin mafsallarında boşluk bulunmamalı ,rahat hareket etmeii , ancak bu hareketleri çok sıkı yada çok gevşek olmamalı, kullanım esnasında yalpalanma vb. anormal hareketlere neden olmamalıdır.
- F) Pensetlerin kolları birer yay gibi esnek olmalı, sabit eklemlerinde en ufak bir yalpa bulunmamalı, ayrıca dişli kısımları ve tırtıllı kanalları birbirine tam uyumla kapanmalıdır.
- G) Portegüler tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında ağızları birbirine aralıksız oturmalıdır.
26. Teklif edilecek cerrahi aletler ile ilgili ihale komisyonuna sunulan numune malzemelerin şekil ve fonksiyonları , oluşturulacak bir uzman cerrahi ekip tarafından, teknik şartnamenin 25.Maddesine ve 27. Maddesine uygun olarak; elle , çıplak gözle , mikroskopla ve ,ameliyatlarda kullanılarak test edilecektir. Uzman cerrahi ekip tarafından incelenen ve numunesi beğenilmeyen ürünlere ait firmanın teklifi reddedilecektir.
27. **Görsel Test** : Aletlerde ağızların birbirine tam olarak temas etmemesi, saplarındaki elastik yapının bulunmaması, kilitlenebilen tipekilerin zor açılıp zor kapanması, eklem yerlerinde ve serasyonlu ağızlarda çapak bulunması, kesici ağızdakilerin ağız kısmı kapatıldığında dokuyu travmatize edecek şekilde yapıların bulunması, düzgün kesmemesi, koparıcı ağızdakilerin koparılan bölgede parçalanmalara sebep olması, ağız şeklinin aynısını pürüzsüz bir şekilde koparmaması, alet mafsallarında istenmeyen laçkalık ve boşluk bulunması gibi durumlardan herhangi birinin tespit edilmesi durumunda isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır.
- Fonksiyon Testi** : Numune olarak verilen aletler 10 Gün süre ile ameliyathanede cerrahi testlere tabi tutulacaktır.

Neslihan ODABAŞ
Eczane Teknikeri

D. F. KILIC
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Doç. Dr. YAŞAR ERYILMAZ
DOĞUBAYAZIT DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. Gürkan İDEN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tesc. No: 146631

Bu yukarıdaki testler ve değerlendirmeler sonucunda;

Kullanım esnasında yapılan test sonucunda;

- Portegülerde iğne kaydıran ve eklem yerinde boşluk olan, tungsten carbide istendiği halde uç kısmı tungsten carbide olmayan,
 - Pensetlerde; yaylanma elastikiyeti olmayan, tutmayan
 - Disektör ve klemlerde; sert açılıp sert kilitlenen ve tutmayan
 - Makaslarda; Tungsten carbide özellikte istendiği halde uçları tungsten carbide olmayan, keskinliği tüm kesici kenar boyunca göstermeyen, eklem yerinde aşırı boşluk olan, kesme kabiliyeti incelendiğinde; makas kesici ağız boyunca tutukluk, çığneme, yırtma, hırpalama ve zorlama olmadan düzgün kesme yapmalıdır.
 - Atravmatik aletlerde; atravmatik kısımlarda sızdırma ve deforme olmayan, dokuyu ezmeyen ve zedelemeyen
 - Genel aletlerde; Uzunluk ölçüleri şartnamede belirtilen opsiyonlar dışında aşırı uzun veya aşırı kısa olan, sterilizasyon uygulandığında karararı, korozyona uğrayan aletler ve buna bağlı olarak teklif edilen marka ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
28. Referans kod numaraları ile belirtilen ve setleri temsilen verilmesi zorunlu alet numuneleri aşağıdaki gibidir.

CERRAHİ ALET NUMUNE LİSTESİ

29. Bu teknik şartnamede belirtilmeyen hususlar konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

S.No	Ürün Adı	Oluşum Ürün Kod	Adet
5.10. ALÇI ODASI ALET SETİ			
1	LISTER BANDAĞ VE KUMAŞ MAKASI 14CM	18-102	2
2	LISTER BANDAĞ VE KUMAŞ MAKASI 18CM	18-103	2
3	STILLE ALÇI (PLASTER) AYIRICI-KESİCİ 24CM	18-511	1
4	STILLE ALÇI AYIRICI 23CM	18-108	1
5	STILLE ALÇI AYIRICI 37CM	18-110	1
6	OYUCU VE DELİCİ 14CM	18-123	2
7	MOD.USA ALÇI (PLASTER) AYIRICI-KIRICI 23CM	18-111	2
8	WOLFF ALÇI(PLASTER) AYIRICI-KIRICI 18CM	18-112	1
9	WOLFF ALÇI(PLASTER) AYIRICI-KIRICI 24CM	18-113	1
10	TEL TUTMA PENSİ 17CM	18-169	2
11	TEL TUTMA PENSİ 19CM	18-155	2
12	STANDART CERRAHİ MAKAS DÜZ SIVRI/KÜNT 14,5CM	11-112	1
13	BİSTÜRİ SAPI NO.3 12,5CM	10-121	1
14	ELMAS UÇLU TEL KESME PENSİ 23,5CM	18-159	2
15	FOERSTER-BALLENGER ORGAN VE DOKU TUTMA PENSİ DÜZ 24CM	14-124	1
16	LANGE-HOHMANN KEMİK ELEVATÖRÜ 33MM 28CM	15-483	1
17	VERBRUGGE KEMİK FORSEPSİ 26,5CM	19-537	2

Dr. F. Y. İÇ
Doğum Yılı: 1975
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Neslihan ODABAŞ
Eczane Teknikeri



Dr. Dr. YAŞAR ERYILMAZ
DOĞUBAYAZIT DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. Gürkan İDİN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 14653

Li Kalem
Kalaa Seti

CERRAHİ ALETLER GENEL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilecek tüm cerrahi aletler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. İmalat veya tıbbi nedenler ile paslanmaz çelik dışında farklı materyallerden üretilmiş olan cerrahi aletlerin teklif cetvelinde belirtilmesi zorunludur. Aksi halde isteklinin teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır.
2. Teklif edilecek tüm cerrahi aletlerin dış yüzeyleri düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.
3. Cerrahi Aletlerin üzerinde markası , üretici fabrikanın adı , aletin katalog kod numarası , CE işareti , datamatrix kodu , fabrika çıkış tarihi , paslanmaz çelikten olanlar üzerinde de " stainless " ibaresi ve cerrahi aletlerin ait olduğu bölüm adı kısaltılmış olarak silinmeyecek şekilde lazer yöntemi ile yazılı olacaktır. Film baskı (elektro stamp) yöntemi ile basılan yazı ve ibareler zamanla silinebildiği ve deformasyona uğradıklarından kabul edilmeyeceklerdir. Bu özellikler ihaleye verilecek numune malzemeler üzerinde de aranacaktır.
4. Sağlık Bakanlığı Hizmet Kalite Standartları gereği Ameliyathane salonlarındaki planlanan cerrahi operasyon tipine göre olması gereken sayıda ve çeşitlilikte aletlerin konteynerler içerisinde kullanıcılara sevkini hatasız bir şekilde sağlanması, setlerin doğru aletlerle paketlenildiğinin 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. Bu kodlar her marka ve özellikteki okuyucuda kolaylıkla okunabilmelidir. (İhaleye verilen numuneler de bu özellik aranacak ve bu numuneler cihazlarda okutularak denenecektir. Kodu okunmayan ürüne ait teklif değerlendirme dışı bırakılacaktır) 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. Yerli ise üretici firmanın beyanının aslı ihale dosyasına eklenecektir.
5. Cerrahi aletler korozyon testi açısından kaynatma ve 134 °C buharlı sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.
6. Teklif edilecek cerrahi aletlerin üretildiği çelik hammaddesinin Uluslar arası DIN 58298/2010 normlarında belirtilen HRC Rockwell Sertlik Standartlarına göre setlik değerleri; kesici aletler için 50-58 Hrc , tutucu aletler için 40-48 Hrc olarak belirtilen değerlerde Olacaktır. Ayrıca çeliğin yapısında bulunan ve çeliğin dayanım özelliklerini bozan Karbon , Mangan , Fosfor , Kükürt , Nikel , Silisyum , Molibden ve Vanadyum gibi elementler %1 (bir) den fazla bulunmamalıdır. Ürünlerin kalitesini ifade eden bu belgenin aslı , aslı idarece görülmüş nüshaları veya noter tasdikli olarak , yabancı dilde verilecek olanlar Türkçe tercümeli ve noter tasdikli olarak ihale dosyasında verilecektir.
7. Teknik komisyonumuz uygun gördüğünde daha sert çelikten mamul, cerrahi aletlerin kırılmaya dirençli, kesme kapasitesi yüksek ve korozyona daha dirençli ürünü test sonucundan seçerek tercih edebilecektir.
8. İstekliler ihtiyaç listemizde belirtilen bir veya birden fazla sete teklif verebilirler ; Ancak set bütünlüğünün bozulmaması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için , isteklilerin seti oluşturan cerrahi aletlerin tamamına aynı marka ile teklif vermeleri zorunludur.
9. İhale dokümanı ile birlikte verilen ihtiyaç listesindeki referans kodları markasına ait olup , referans amaçlı verilmiştir. İstekli cerrahi alet teknik şartnamesinde ve ihtiyaç listemizde belirtilen evsafa ve aynı fonksiyonları görecektir şekilde veya dengi diğer marka aletleri de teklif edebilir. Teklif edilen aletlerin ölçüleri istenilenden (mikro aletler hariç) 20cm altı aletlerde +/- 1cm , 20cm ve 20cm üstü aletlerde +/- 2cm farklı uzunluklarda olabilecektir. Ancak bu fark aletin ana işlevini gören işlevsel özelliklerinde uç , ağız , şekil (eğim ,kavis,serasyon vb.) ve metal yapısında istenilenin aynısı olmak zorundadır.
10. İhale sonrası cerrahi aletlerin teslimi esnasında , cerrahi aletlerden ilgili bölüm uzmanının seçeceği iki (2) adet cerrahi alet korozyon testi için alınacak, hastanemiz bünyesinde TS 5172 EN ISO 13402 standardında belirtilen normlara uygun olarak buharlı otoklavda ve kaynar su testlerine tabi tutulacaktır. Bu testlerden olumsuz sonuç veren markaları idare reddedebilecektir. Teklifi reddedilen firmanın itirazı durumunda aynı testlerin yapılması için akredite edilmiş laboratuvarların birine masrafları ilgili firma tarafından karşılanmak üzere hastane yönetimi tarafından gerekli görülürse gönderilecektir.
11. Teklif edilen cerrahi aletler için ihale yılı içerisinde Akredite Uluslararası Laboratuvarlardan alınmış test sonuçları noter onaylı olarak ihale dosyasında sunulmadır. Bu testler aşağıda belirtildiği gibi raporda açıkça yazı olacaktır. Bu raporları sunmayanın firmanın teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır.

Dr. Feyzi KILIÇ
Devlet Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

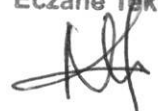
Neslihan ODABAŞ
Eczane Teknikeri

Doç. Dr. YAŞAR ERYILMAZ
DOĞUBAYAZIT DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. Gürkan İDEN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tesc. No: 140631

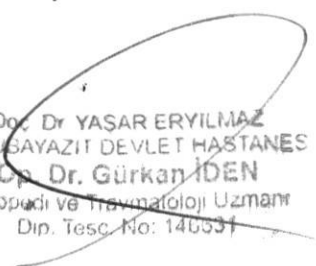
- A) TS 5172 EN ISO 13402 Tıbbi aletlerde kullanılan metal malzemenin korozyon deneyleri standardına göre 1 (bir) adet cerrahi alet korozyon test raporu.(Bu standart raporda açıkça yazacaktır.)
- B) Çeliğin yapısını ve çeliğin dayanım özelliklerini bozan elementlerin (Karbon , Mangan , Fosfor , Kükürt , Nikel , Silisyum , Molibden ve Vanadyum) % 1 den az olduğunu gösteren kimyasal analiz test raporu.
- C) Kesici özelliğe sahip en az 1 (bir) cerrahi alet için TS EN ISO 6508-1 standardına göre yapılmış HRC Rockwell Sertlik deneyi raporu (50-58 HRC arasında olmalı). (Bu standart raporda açıkça yazacaktır.)
- D) Tutucu özelliğe sahip en az 1 (bir) cerrahi alet için TS EN ISO 6508-1 standardına göre yapılmış HRC Rockwell Sertlik deneyi raporu (40-48 HRC arasında olmalı). (Bu standart raporda açıkça yazacaktır.)
12. Cerrahi aletler fabrikasyon işçilik ve malzeme hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl ücretsiz garantili , bu sürenin bitiminden itibaren on (10) yıl ücreti mukabilinde yedek parça ve servis garantili olacaktır. Garanti üretici , ithalatçı ve istekli firmalar tarafından ayrı ayrı verilecektir. Teklif edilen ürünün ithal marka olması durumunda , üretici firmanın garanti belgesi menşei ülkenin noterlik ve apostil tasdiklerine havi olmalı , Türkçe tercümeli ve noter onaylı olarak sunulmalıdır. Düzenlenen garanti belgelerinde kurum adı ve ihale kayıt numarasının yazması ve ihale yılı içerisinde düzenlenmiş olması zorunludur. Bu belgeyi ihale dosyası içerisinde ibraz etmeyen isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
13. İstekliler teklif ettikleri cerrahi aletlerin ,garanti süresi içerisinde fabrikasyon hatalarından kaynaklanan (korozyon,kırılma ve bozulma) hatalı aletlerini 45 gün içerisinde yenileri ile değiştirileceğini taahhüt edecek ve bu belgeyi ihale dosyasında sunacaklardır.
14. İstekli firmalar teklif ettiği ürünler için bakım,saklama ve sterilizasyon bilgilerini içeren Türkçe kullanım kılavuzunu ihale dosyası içerisinde vereceklerdir.
15. İstekli firmalar ihalenin uhdesinde kalması durumunda teslim edecekleri ürünlerin verimliliğini arttırmak amacı ile idaremizin belirleyeceği gerekli sayıdaki personele idarenin belirleyeceği süre kadar kullanım öncesi ve sonrası bakım hakkında eğitim verecektir.
16. İstekli firma ihalenin uhdesinde kalması durumunda , teslim edeceği ürünleri üzerinde marka, ürün kod no , barkod no , ihale sıra no , menşei ülke ve ürün adı yazan orijinal ambalajlarında ve her ürünün ambalajı içerisinde Türkçe kullanım ve bakım kılavuzu olan etiketli biçimde teslim etmesi zorunludur. İhaleye verilecek numunelerde de bu özellik aranacaktır.
17. İhale uhdesinde kalan firmanın ithalatçı firma olması durumunda ilgili malzemelerin teslimat sırasında gümrük giriş beyannameleri ile gümrük giriş sırasında alınması zorunlu olan TSE uygunluk belgelerini komisyona ibraz etmek zorundadırlar.
18. Cerrahi aletlerin kullanıldığı yerlere ilişkin geniş referans listesi ihale dosyasında sunulmalıdır.
19. Teklif edilen cerrahi aletlerin şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığı isteklilerin teklif dosyası içerisinde verecekleri üreticinin detaylı ürün evsafirını ve özelliklerini gösteren ve üreticisi tarafından hazırlanmış ve yayımlanmış olan orijinal kataloglarındaki bilgiler ile de teyit edilecektir .İhaleye verilecek katalog ve broşürlerde teklif edilen ürünün birebir uç yapısı , uzunluk , ebat ve metal özellikleri gibi detaylı özelliklerinin bulunması teklif edilen ürünün teyidi açısından zorunludur. CD ortamında verilecek kataloglarda ise katalog numaralarının girilebileceği arama motorunun bulunması, format sorununun olmaması, teklif edilen tüm ürünlerin mevcut olması ve orijinal olması şarttır. Özel üretim vb. ifadelerle tanımlanan ürün veya ürünlerin bulunduğu setlerin tamamı red edilecektir.
20. Teklif edilen ürünler ihale tarihi itibari ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ÜTS sisteminde kayıtlı olmalıdır.
21. Yerli üreticilerde üretici firmanın, ithal ürünlerde ithalatçı firmanın TS 13011 Kapsamlı TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi'nin ihale dosyasında verilmesi zorunludur.
22. Teklif edilen ve sözleşmeye istinaden teslim edilecek Cerrahi Aletlerin ürettiği ülkeyi gösteren **menşei beyan belgesi** üretici fabrikanın bulunduğu ülke noterlik ve apostil tasdikli belgesi noterlikçe tasdikli tercümesini havi şekilde teklif dosyası içerisinde olmalıdır. Yerli malı teklif eden isteklilerin üretici firmaya ait Yerli Malı belgesini ihale dosyasında vermesi zorunludur.

Dr. Neslihan ODABAŞ
Eczane Teknikeri
Dip. Tesc. No: 140531

Neslihan ODABAŞ
Eczane Teknikeri



Doç. Dr. YAŞAR ERYILMAZ
DOĞUSAYAZIT DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. Gürkan İDEN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tesc. No: 140531



23. İstekliler teklif ettikleri cerrahi aletlere ait bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacakları "teknik şartnameye cevap" başlıklı belgeyi teklif dosyası içerisinde vereceklerdir. Bu belgeyi vermeyen yada eksik yada hatalı veren firmaların teklifleri red edilecektir. Bu belge okunmuştur , anlaşılmıştır veya bu anlama gelebilecek cevaplar kabul edilmeyecektir. İstekliler bu belgenin her bir maddesine cevap vererek kabul ettiğini açıkça belirtmek zorundadır. Aşağıda gösterilen örnek çizelge , şartnameye uygunluk belgesi adı altında , teklif veren her firma tarafından hazırlanıp ihale dosyası içerisinde verilecektir. Bu belgeyi vermeyen ,eksik yada hatalı veren firmaların teklifleri red edilecektir.

Şartnameye Uygunluk Belgesi

İhale Kayıt No :

Sıra No	Tanımlayıcı Ürün Referans Katalog No	Teklif edilen Ürün Katalog No	Teklif Edilen Marka	Ürün Açıklaması	Miktar	Teklif Edilen Ürüne Ait Katalog Sayfa No	Ürün Barkod No

24. İştirakçi firmalar genel alet kalitesinin incelenebilmesi teknik şartnamenin sonundaki listede belirtilen alet numunelerini teklif dosyası ile birlikte ihale saatine kadar "numune teslim tutanağı" ile birlikte ihale komisyonuna teslim edeceklerdir. Numunelerini ihale saatine kadar teslim etmeyen , eksik yada hatalı teslim eden isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır. Numuneler sözleşme esnasında firmalara iade edilecektir.
25. Teklif edilecek ve numunesi verilecek cerrahi aletlerin genel özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır. Bu özelliklere uygun olmayan numunelere ait firmanın teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- A) Penset ve klemp gibi aletler ,bacaklarına kuvvet uygulandığında ortaya çıkan bükülme direncine ve uygulanan kuvvet azaltıldığında bacakların ilk pozisyona dönmesini sağlayan elastiki bir yapıya sahip olmalıdır.
- B) Fonksiyonları gereği kilit mekanizması olan cerrahi aletlerin ,bacakları yumuşak kilitleyip kolay ayrılabilir.
- C) Eklemsiz aletler , bükülme direnci yüksek gövde ,fonksiyonel uç ve ergonomik sapı olan aletler olmalıdır.
- D) Cerrahi makaslar ; tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam olarak kapatıldıklarında elemanlarının uç kısımları bir noktada birleşmelidir.
- E) Cerrahi makasların ve penslerin mafsallarında boşluk bulunmamalı ,rahat hareket etmeli , ancak bu hareketleri çok sıkı yada çok gevşek olmamalı, kullanım esnasında yalpalanma vb. anormal hareketlere neden olmamalıdır.
- F) Pensetlerin kolları birer yay gibi esnek olmalı, sabit eklemlerinde en ufak bir yalpa bulunmamalı, ayrıca dişli kısımları ve tırtıllı kanalları birbirine tam uyumla kapanmalıdır.
- G) Portegüler tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında ağızları birbirine aralıksız oturmalıdır.
26. Teklif edilecek cerrahi aletler ile ilgili ihale komisyonuna sunulan numune malzemelerin şekil ve fonksiyonları , oluşturulacak bir uzman cerrahi ekip tarafından, teknik şartnamenin 25.Maddesine ve 27. Maddesine uygun olarak; elle , çıplak gözle , mikroskopla ve ,ameliyatlarda kullanılarak test edilecektir. Uzman cerrahi ekip tarafından incelenen ve numunesi beğenilmeyen ürünlere ait firmanın teklifi reddedilecektir.
27. **Görsel Test** : Aletlerde ağızların birbirine tam olarak temas etmemesi, saplarındaki elastik yapının bulunmaması, kilitlenebilen tiptekilerin zor açılıp zor kapanması, eklem yerlerinde ve serasyonlu ağızlarda çapak bulunması, kesici ağızdakilerin ağız kısmı kapatıldığında dokuyu travmatize edecek şekilde yapıların bulunması, düzgün kesmemesi, koparıcı ağızdakilerin koparılan bölgede parçalanmalara sebep olması, ağız şeklinin aynısını pürüzsüz bir şekilde koparmaması, alet mafsallarında istenmeyen laçkalık ve boşluk bulunması gibi durumlardan herhangi birinin tespit edilmesi durumunda isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır.
- Fonksiyon Testi** : Numune olarak verilen aletler 10 Gün süre ile ameliyathanede cerrahi testlere tabi tutulacaktır.

Neslihan ODABAŞ
Eczane Teknikeri

D. Feyzi KILIÇ
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Diyadin Hastaneleri
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Doç. Dr. YASAR ERDİLMAZ
DOĞUBAYAZIT DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. Gürkan İDEN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tesc. No: 146331

Bu yukarıdaki testler ve değerlendirmeler sonucunda;

Kullanım esnasında yapılan test sonucunda;

- Portegülerde iğne kaydıran ve eklem yerinde boşluk olan, tungsten carbide istendiği halde uç kısmı tungsten carbide olmayan,
 - Pensetlerde; yaylanma elastikiyeti olmayan, tutmayan
 - Disektör ve klemlerde; sert açılıp sert kilitlenen ve tutmayan
 - Makaslarda; Tungsten carbide özellikte istendiği halde uçları tungsten carbide olmayan, keskinliği tüm kesici kenar boyunca göstermeyen, eklem yerinde aşırı boşluk olan, kesme kabiliyeti incelendiğinde; makas kesici ağız boyunca tutukluk, çığneme, yırtma, hırpalama ve zorlama olmadan düzgün kesme yapmalıdır.
 - Atravmatik aletlerde; atravmatik kısımlarda sızdırma ve deforme olmayan, dokuyu ezmeyen ve zedelemeyen
 - Genel aletlerde; Uzunluk ölçüleri şartnamede belirtilen opsiyonlar dışında aşırı uzun veya aşırı kısa olan, sterilizasyon uygulandığında kararın, korozyona uğrayan aletler ve buna bağlı olarak teklif edilen marka ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
28. Referans kod numaraları ile belirtilen ve setleri temsilen verilmesi zorunlu alet numuneleri aşağıdaki gibidir.

CERRAHİ ALET NUMUNE LİSTESİ

29. Bu teknik şartnamede belirtilmeyen hususlar konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

S.No	Ürün Adı	Oluşum Ürün Kod	Adet
5.6. KALÇA SETİ			
1	BİSTÜRİ SAPI NO.3 12,5CM	10-121	1
2	BİSTÜRİ SAPI NO.4 13,5CM	10-114	1
3	BİSTÜRİ SAPI NO.4L 21,5CM	10-115	1
4	CUSHING DİSEKSİYON PENSET DÜZ 20CM	12-337	1
5	DOKU PENSETİ STANDART MODEL 1X2 DİŞLİ 25CM	12-175	1
6	DOKU PENSETİ STANDART MODEL 1X2 DİŞLİ 18CM	12-173	1
7	DOKU PENSETİ 3X4 DİŞLİ 20CM	12-390	1
8	MICRO-ADSON HASSAS DOKU PENSETİ 1X2 DİŞLİ 15CM	12-189	1
9	DİSEKSİYON PENSET STANDARD MODEL DÜZ 18CM	12-106	1
10	VERBRUGGE-MÜLLER KEMİK ELEVATÖRÜ 65MM 25,5CM	15-488	1
11	VERBRUGGE-MÜLLER KEMİK ELEVATÖRÜ 44MM 24CM	15-487	1
12	KEMİK ELEVATÖRÜ 17MM 24CM	15-479	2
13	KEMİK ELEVATÖRÜ 25MM 26CM	15-489	2
14	LANGE-HOHMANN KEMİK ELEVATÖRÜ 30MM 26,5CM	15-482	2
15	LANGE-HOHMANN KEMİK ELEVATÖRÜ 33MM 28CM	15-483	2
16	HOHMANN-ALDINGER KEMİK ELEVATÖRÜ 24MM 27CM	15-480	2
17	OLLIER EKARTÖR KÜNT 4 TIRNAK 35X55MM 23CM	15-193	2
18	VOLKMANN KEMİK EKARTÖRÜ KÜNT 4 TIRNAK 8,5X19MM 22,5CM	15-169	2
19	KOCHER EKARTÖR 75X30MM 23CM	15-215	2
20	KOCHER EKARTÖR 75X40MM 23CM	15-216	2
21	STILLE-RUSKIN KEMİK RONJURU 24CM	19-576	1
22	BERGMANN ÇEKİÇ 45MM 300GR 24,5CM	18-207	1
23	BECKMANN-EATON OTOMATİK EKARTÖR SİVRİ 32CM	15-389	1
24	WEITLANER OTOMATİK EKARTÖR SİVRİ 3X4 DİŞ 19,5CM	15-337	1
25	TEL TUTMA PENSİ 17CM	18-170	1
26	ZAUFAL-JANSEN KEMİK RONJURU EĞRİ 18CM	19-566	1
27	ROUX EKARTÖR SET 16,5CM	15-308	2
28	SEDILLOT RASPA 18MM 18,5CM	19-716	1
29	OSTEOTOM DÜZ 10MM 20CM	18-288	1
30	LEXER GUJ AÇILI 10MM 27,5CM	18-306	1
31	LAMBOTTE OSTOETOM DÜZ 18MM 24,5CM	19-212	1
32	LAMBOTTE OSTOETOM DÜZ 25MM 24,5CM	19-214	1

Neslihan ODABAŞ
Eczane Teknikeri

Dr. Dr. YAŞAR ERYILMAZ
DÜĞERBAZIT DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. Gürkan İDEN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Bp. Tesc. No: 146931

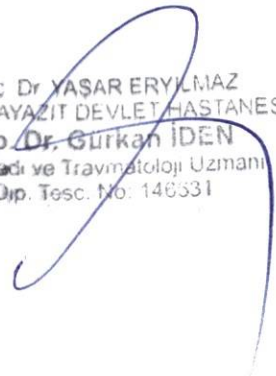
33	WILLIGER KEMİK ELEVATÖR 5MM 16,5CM	19-453	1
34	SCHRODER UTERİN KAŞIĞI 13MM 31CM	24-305	1
35	BIRCHER-GANSKE KEMİK FORSEPSİ EĞRİ 20CM	19-488	2

Neslihan ODABAŞ
Eczane Teknikeri



Dr. Feriye KAYA
Eczane Teknikeri
Eczane
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Doç. Dr. YAŞAR ERYILMAZ
DOĞUBAYAZIT DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. Gürkan İDEN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tesc. No: 146331



S. Kalem

Acil Müdahale

Seti

CERRAHİ ALETLER GENEL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilecek tüm cerrahi aletler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. İmalat veya tıbbi nedenler ile paslanmaz çelik dışında farklı materyallerden üretilmiş olan cerrahi aletlerin teklif cetvelinde belirtilmesi zorunludur. Aksi halde isteklinin teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır.
2. Teklif edilecek tüm cerrahi aletlerin dış yüzeyleri düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.
3. Cerrahi Aletlerin üzerinde markası , üretici fabrikanın adı , aletin katalog kod numarası , CE işareti , datamatrix kodu , fabrika çıkış tarihi , paslanmaz çelikten olanlar üzerinde de " stainless " ibaresi ve cerrahi aletlerin ait olduğu bölüm adı kısaltılmış olarak silinmeyecek şekilde lazer yöntemi ile yazılı olacaktır. Film baskı (elektro stamp) yöntemi ile basılan yazı ve ibareler zamanla silinebildiği ve deformasyona uğradıklarından kabul edilmeyeceklerdir. Bu özellikler ihaleye verilecek numune malzemeler üzerinde de aranacaktır.
4. 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 paketlenildiğinin 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. Bu kodlar her marka ve özellikteki okuyucuda kolaylıkla okunabilmelidir. (İhaleye verilen numuneler de bu özellik aranacak ve bu numuneler cihazlarda okutularak denenecektir. Kodu okunmayan ürüne ait teklif değerlendirme dışı bırakılacaktır) 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. Yerli ise üretici firmanın beyanının aslı ihale dosyasına eklenecektir.
5. Cerrahi aletler korozyon testi açısından kaynatma ve 134 °C buharlı sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.
6. Teklif edilecek cerrahi aletlerin üretildiği çelik hammaddesinin Uluslar arası DIN 58298/2010 normlarında belirtilen HRC Rockwell Sertlik Standartlarına göre setlik değerleri; kesici aletler için 50-58 Hrc , tutucu aletler için 40-48 Hrc olarak belirtilen değerlerde Olacaktır. Ayrıca çeliğin yapısında bulunan ve çeliğin dayanım özelliklerini bozan Karbon , Mangan , Fosfor , Kükürt , Nikel , Silisyum , Molibden ve Vanadyum gibi elementler %1 (bir) den fazla bulunmamalıdır. Ürünlerin kalitesini ifade eden bu belgenin aslı , aslı idarece görülmüş nüshaları veya noter tasdikli olarak , yabancı dilde verilecek olanlar Türkçe tercümelili ve noter tasdikli olarak ihale dosyasında verilecektir.
7. Teknik komisyonumuz uygun gördüğünde daha sert çelikten mamül, cerrahi aletlerin kırılmaya dirençli, kesme kapasitesi yüksek ve korozyona daha dirençli ürünü test sonucundan seçerek tercih edebilecektir.
8. İstekliler ihtiyaç listemizde belirtilen bir veya birden fazla sete teklif verebilirler ; Ancak set bütünlüğünün bozulmaması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için , isteklilerin seti oluşturan cerrahi aletlerin tamamına aynı marka ile teklif vermeleri zorunludur.
9. İhale dokümanı ile birlikte verilen ihtiyaç listesindeki referans kodlar markasına ait olup , referans amaçlı verilmiştir. İstekli cerrahi alet teknik şartnamesinde ve ihtiyaç listemizde belirtilen evsafa ve aynı fonksiyonları görecektir şekilde veya dengi diğer marka aletleri de teklif edebilir. Teklif edilen aletlerin ölçüleri istenilenden (mikro aletler hariç) 20cm altı aletlerde +/- 1cm , 20cm ve 20cm üstü aletlerde +/- 2cm farklı uzunluklarda olabilecektir. Ancak bu fark aletin ana işlevini gören işlevsel özelliklerinde uç , ağız , şekil (eğim ,kavis,serasyon vb.) ve metal yapısında istenilenin aynısı olmak zorundadır.
10. İhale sonrası cerrahi aletlerin teslimi esnasında , cerrahi aletlerden ilgili bölüm uzmanının seçeceği iki (2) adet cerrahi alet korozyon testi için alınacak, hastanemiz bünyesinde TS 5172 EN ISO 13402 standardında belirtilen normlara uygun olarak buharlı otoklavda ve kaynar su testlerine tabi tutulacaktır. Bu testlerden olumsuz sonuç veren markaları idare reddedebilecektir. Teklifi reddedilen firmanın itirazı durumunda aynı testlerin yapılması için akredite edilmiş laboratuvarların birine masrafları ilgili firma tarafından karşılanmak üzere hastane yönetimi tarafından gerekli görülürse gönderilecektir.
11. Teklif edilen cerrahi aletler için ihale yılı içerisinde Akredite Uluslararası Laboratuvarlardan alınmış test sonuçları noter onaylı olarak ihale dosyasında sunulmadır. Bu testler aşağıda belirtildiği gibi raporda açıkça yazı olacaktır. Bu raporları sunmayan firmanın teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır.

Neslihan ODABAŞ
Eczane Teknikeri

Doç. Dr. YASAR ERYILMAZ
DÜĞÜBAYAZIT DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. Gürkan İDİR
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tecc. No: 146631

A) TS 5172 EN ISO 13402 Tıbbi aletlerde kullanılan metal malzemenin korozyon deneyleri standardına göre 1 (bir) adet cerrahi alet korozyon test raporu.(Bu standart raporda açıkça yazacaktır.)

B) Çeliğin yapısını ve çeliğin dayanım özelliklerini bozan elementlerin (Karbon , Mangan , Fosfor , Kükürt , Nikel , Silisyum , Molibden ve Vanadyum) % 1 den az olduğunu gösteren kimyasal analiz test raporu.

C) Kesici özelliğe sahip en az 1 (bir) cerrahi alet için TS EN ISO 6508-1 standardına göre yapılmış HRC Rockwell Sertlik deneyi raporu (50-58 HRC arasında olmalı). (Bu standart raporda açıkça yazacaktır.)

D) Tutucu özelliğe sahip en az 1 (bir) cerrahi alet için TS EN ISO 6508-1 standardına göre yapılmış HRC Rockwell Sertlik deneyi raporu (40-48 HRC arasında olmalı). (Bu standart raporda açıkça yazacaktır.)

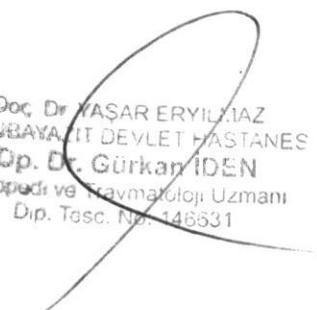
12. Cerrahi aletler fabrikasyon işçilik ve malzeme hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl ücretsiz garantili , bu sürenin bitiminden itibaren on (10) yıl ücreti mukabilinde yedek parça ve servis garantili olacaktır. Garanti üretici , ithalatçı ve istekli firmalar tarafından ayrı ayrı verilecektir. Teklif edilen ürünün ithal marka olması durumunda , üretici firmanın garanti belgesi menşei ülkenin noterlik ve apostil tasdiklerine havi olmalı , Türkçe tercümelili ve noter onaylı olarak sunulmalıdır. Düzenlenen garanti belgelerinde kurum adı ve ihale kayıt numarasının yazması ve ihale yılı içerisinde düzenlenmiş olması zorunludur. Bu belgeyi ihale dosyası içerisinde ibraz etmeyen isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
13. İstekliler teklif ettikleri cerrahi aletlerin ,garanti süresi içerisinde fabrikasyon hatalarından kaynaklanan (korozyon,kırılma ve bozulma) hatalı aletlerini 45 gün içerisinde yenileri ile değiştirileceğini taahhüt edecek ve bu belgeyi ihale dosyasında sunacaklardır.
14. İstekli firmalar teklif ettiği ürünler için bakım,saklama ve sterilizasyon bilgilerini içeren Türkçe kullanım kılavuzunu ihale dosyası içerisinde vereceklerdir.
15. İstekli firmalar ihalenin uhdesinde kalması durumunda teslim edecekleri ürünlerin verimliliğini arttırmak amacı ile idaremizin belirleyeceği gerekli sayıdaki personele idarenin belirleyeceği süre kadar kullanım öncesi ve sonrası bakım hakkında eğitim verecektir.
16. İstekli firma ihalenin uhdesinde kalması durumunda , teslim edeceği ürünleri üzerinde marka, ürün kod no , barkod no , ihale sıra no , menşei ülke ve ürün adı yazan orijinal ambalajlarında ve her ürünün ambalajı içerisinde Türkçe kullanım ve bakım kılavuzu olan etiketli biçimde teslim etmesi zorunludur. İhaleye verilecek numunelerde de bu özellik aranacaktır.
17. İhale uhdesinde kalan firmanın ithalatçı firma olması durumunda ilgili malzemelerin teslimat sırasında gümrük giriş beyannameleri ile gümrük giriş sırasında alınması zorunlu olan TSE uygunluk belgelerini komisyona ibraz etmek zorundadırlar.
18. Cerrahi aletlerin kullanıldığı yerlere ilişkin geniş referans listesi ihale dosyasında sunulmalıdır.
19. Teklif edilen cerrahi aletlerin şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığı isteklilerin teklif dosyası içerisinde verecekleri üreticinin detaylı ürün evsafirını ve özelliklerini gösteren ve üreticisi tarafından hazırlanmış ve yayımlanmış olan orijinal kataloglarındaki bilgiler ile de teyit edilecektir .İhaleye verilecek katalog ve broşürlerde teklif edilen ürünün birebir uç yapısı , uzunluk , ebat ve metal özellikleri gibi detaylı özelliklerinin bulunması teklif edilen ürünün teyidi açısından zorunludur. CD ortamında verilecek kataloglarda ise katalog numaralarının girilebileceği arama motorunun bulunması, format sorununun olmaması, teklif edilen tüm ürünlerin mevcut olması ve orijinal olması şarttır. Özel üretim vb. ifadelerle tanımlanan ürün veya ürünlerin bulunduğu setlerin tamamı red edilecektir.
20. Teklif edilen ürünler ihale tarihi itibari ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ÜTS sisteminde kayıtlı olmalıdır.
21. Yerli üreticilerde üretici firmanın, ithal ürünlerde ithalatçı firmanın TS 13011 Kapsamlı TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi'nin ihale dosyasında verilmesi zorunludur.
22. Teklif edilen ve sözleşmeye istinaden teslim edilecek Cerrahi Aletlerin üretildiği ülkeyi gösteren **menşei beyan belgesi** üretici fabrikanın bulunduğu ülke noterlik ve apostil tasdikli belgesi noterlikçe tasdikli tercümesini havi şekilde teklif dosyası içerisinde olmalıdır. Yerli malı teklif eden isteklilerin üretici firmaya ait Yerli Malı belgesini ihale dosyasında vermesi zorunludur.

Neslihan ODABAY
Eczane Teknikeri



Dr. Mustafa YILMAZ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Doc. Dr. YAŞAR ERYILMAZ
BOĞAZBAŞI DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. Gürkan İDEN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tesc. No: 146631



23. İstekliler teklif ettikleri cerrahi aletlere ait bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacakları "teknik şartnameye cevap" başlıklı belgeyi teklif dosyası içerisinde vereceklerdir. Bu belgeyi vermeyen yada eksik yada hatalı veren firmaların teklifleri red edilecektir. Bu belge okunmuştur , anlaşılmıştır veya bu anlama gelebilecek cevaplar kabul edilmeyecektir. İstekliler bu belgenin her bir maddesine cevap vererek kabul ettiğini açıkça belirtmek zorundadır. Aşağıda gösterilen örnek çizelge , şartnameye uygunluk belgesi adı altında , teklif veren her firma tarafından hazırlanıp ihale dosyası içerisinde verilecektir. Bu belgeyi vermeyen ,eksik yada hatalı veren firmaların teklifleri red edilecektir.

Şartnameye Uygunluk Belgesi

İhale Kayıt No :

Sıra No	Tanımlayıcı Ürün Referans Katalog No	Teklif edilen Ürün Katalog No	Teklif Edilen Marka	Ürün Açıklaması	Miktar	Teklif Edilen Ürüne Ait Katalog Sayfa No	Ürün Barkod No

24. İştirakçi firmalar genel alet kalitesinin incelenebilmesi teknik şartnamenin sonundaki listede belirtilen alet numunelerini teklif dosyası ile birlikte ihale saatine kadar "numune teslim tutanağı" ile birlikte ihale komisyonuna teslim edeceklerdir. Numunelerini ihale saatine kadar teslim etmeyen , eksik yada hatalı teslim eden isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır. Numuneler sözleşme esnasında firmalara iade edilecektir.
25. Teklif edilecek ve numunesi verilecek cerrahi aletlerin genel özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır. Bu özelliklere uygun olmayan numunelere ait firmanın teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- A) Penset ve klemp gibi aletler ,bacaklarına kuvvet uygulandığında ortaya çıkan bükülme direncine ve uygulanan kuvvet azaltıldığında bacakların ilk pozisyona dönmesini sağlayan elastiki bir yapıya sahip olmalıdır.
- B) Fonksiyonları gereği kilit mekanizması olan cerrahi aletlerin ,bacakları yumuşak kilitleyip kolay ayrılabilir.
- C) Eklemsiz aletler , bükülme direnci yüksek gövde ,fonksiyonel uç ve ergonomik sapı olan aletler olmalıdır.
- D) Cerrahi makaslar ; tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam olarak kapatıldıklarında elemanlarının uç kısımları bir noktada birleşmelidir.
- E) Cerrahi makasların ve penslerin mafsallarında boşluk bulunmamalı ,rahat hareket etmeli , ancak bu hareketleri çok sıkı yada çok gevşek olmamalı, kullanım esnasında yalpalanma vb. anormal hareketlere neden olmamalıdır.
- F) Pensetlerin kolları birer yay gibi esnek olmalı, sabit eklemlerinde en ufak bir yalpa bulunmamalı, ayrıca dişli kısımları ve tırtıllı kanalları birbirine tam uyumla kapanmalıdır.
- G) Portegüler tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında ağızları birbirine aralıksız oturmalıdır.
26. Teklif edilecek cerrahi aletler ile ilgili ihale komisyonuna sunulan numune malzemelerin şekil ve fonksiyonları , oluşturulacak bir uzman cerrahi ekip tarafından, teknik şartnamenin 25.Maddesine ve 27. Maddesine uygun olarak; elle , çıplak gözle , mikroskopla ve ,ameliyatlarda kullanılarak test edilecektir. Uzman cerrahi ekip tarafından incelenen ve numunesi beğenilmeyen ürünlere ait firmanın teklifi reddedilecektir.
27. **Görsel Test** : Aletlerde ağızların birbirine tam olarak temas etmemesi, saplarındaki elastik yapının bulunmaması, kilitlenebilen tiptekilerin zor açılıp zor kapanması, eklem yerlerinde ve serasyonlu ağızlarda çapak bulunması, kesici ağızdakilerin ağız kısmı kapatıldığında dokuyu travmatize edecek şekilde yapıların bulunması, düzgün kesmemesi, koparıcı ağızdakilerin koparılan bölgede parçalanmalara sebep olması, ağız şeklinin aynısını pürüzsüz bir şekilde koparmaması, alet mafsallarında istenmeyen laçkalık ve boşluk bulunması gibi durumlardan herhangi birinin tespit edilmesi durumunda isteklilerin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır.
- Fonksiyon Testi** : Numune olarak verilen aletler 10 Gün süre ile ameliyathanede cerrahi testlere tabi tutulacaktır.

Neslihan ODABAŞ
Eczane Teknikeri

Dr. Fuat...
Dr. Yaşar...
Devlet Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Doc. Dr. YAŞAR ERYILMAZ
DOĞUBAYAZIT DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. Gürkan İDEN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tesc. No: 146631

Bu yukarıdaki testler ve değerlendirmeler sonucunda;

Kullanım esnasında yapılan test sonucunda;

- Portegülerde iğne kaydıran ve eklem yerinde boşluk olan, tungsten carbide istendiği halde uç kısmı tungsten carbide olmayan,
- Pensetlerde; yaylanma elastikiyeti olmayan, tutmayan
- Disektör ve klemlerde; sert açılıp sert kilitlenen ve tutmayan
- Makaslarda; Tungsten carbide özellikte istendiği halde uçları tungsten carbide olmayan, keskinliği tüm kesici kenar boyunca göstermeyen, eklem yerinde aşırı boşluk olan, kesme kabiliyeti incelendiğinde; makas kesici ağız boyunca tutukluk, çığneme, yırtma, hırpalama ve zorlama olmadan düzgün kesme yapmalıdır.
- Atravmatik aletlerde; atravmatik kısımlarda sızdırma ve deforme olmayan, dokuyu ezmeyen ve zedelemeyen
- Genel aletlerde; Uzunluk ölçüleri şartnamede belirtilen opsiyonlar dışında aşırı uzun veya aşırı kısa olan, sterilizasyon uygulandığında kararan, korozyona uğrayan aletler ve buna bağlı olarak teklif edilen marka ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

28. Referans kod numaraları ile belirtilen ve setleri temsilen verilmesi zorunlu alet numuneleri aşağıdaki gibidir.

CERRAHİ ALET NUMUNE LİSTESİ

29. Bu teknik şartnamede belirtilmeyen hususlar konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

S.No	Ürün Adı	Oluşum Ürün Kod	Adet
5. ORTOPEDİ SETLERİ			
5.1. ACİL MÜDEHALE SETİ			
1	BİSTÜRİ SAPI NO.3 12,5CM	10-121	1
2	MICRO-ADSON HASSAS DOKU PENSETİ 1X2 DİŞLİ 15CM	12-189	1
3	MICRO-ADSON PENSET DÜZ 15CM	12-125	2
4	BOHLER KEMİK RONJURU EĞRİ 15,5CM	19-563	1
5	JOSEPH CİLT EKARTÖRÜ 2 TIRNAK 6MM 16,5CM	25-623	1
6	GILLIES YARA VE CİLT HUKU 18CM	22-150	1
7	REYNOLDS DİSEKSİYON MAKASI EĞRİ 14,5CM	11-601	1
8	HALSTED-MOSQUITO HASSAS HEMOSTATİK PENS EĞRİ 12,5CM	13-144	2
9	RAGNELL EKARTÖR 6,3X3/16X3MM 15CM	15-570	2
10	LANGENBECK-MANNERFELT EKARTÖR 15X6MM 15,5CM	15-133	1
11	KONTEYNER 1/2 BIO-BARRIER MODEL 285X280X105MM GRİ	31-500	1
12	SAC SEPET 244X253X70MM	33-754	1
13	ROTTGEN-RUSKIN KEMİK RONJURU EĞRİ 24CM	19-570	1
14	DELİCİ-OYUCU 2,5X3,5MM 15CM	18-338	1
15	TORNAVİDA FİBER SAPLI ALTI KÖŞE UÇLU 2,5MM 25CM	18-137	1
16	TORNAVİDA FİBER SAPLI ALTI KÖŞE UÇLU 3,5MM 25CM	18-138	1
17	TORNAVİDA FİBER SAPLI DÜZ UÇLU 25CM	18-140	1
18	TORNAVİDA FİBER SAPLI KALIN YILDIZ UÇ 25CM	18-141	1
19	TEL TUTMA PENSİ 18,5CM	18-157	1
20	TEL TUTMA PENSİ 19CM	18-155	1
21	MAYO ALET ASKISI 14CM	14-184	1
22	KERN-LANE KEMİK TUTMA FORSEPSİ 9MM 24CM	19-816	1
23	GERSTER-LOWMANN KEMİK KLEMPİ 18CM	18-152	1
24	TEL KESME PENSİ 47 CM	18-492	1
25	STILLE-RUSKIN KEMİK RONJURU 24CM	19-576	1
26	LANGE-HOHMANN KEMİK ELEVATÖRÜ 30MM 26,5CM	15-482	1
27	KEMİK FORSEPSİ 24CM	19-527	1
28	KEMİK FORSEPSİ 19CM	19-526	1

Neslihan ODABAŞ
Eczane Teknikeri

Dr. Feri KILIÇ
Doğum Tarihi: 1970/01/01
Dinlenme Tarihi: 1990/01/01
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Doç. Dr. YAŞAR ERYILMAZ
DOĞU BAYAZIT DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. Gürkan İDİN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tesc. No: 146531

CERRAHİ ALETLER GENEL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilecek tüm cerrahi aletler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. İmalat veya tıbbi nedenler ile paslanmaz çelik dışında farklı materyallerden üretilmiş olan cerrahi aletlerin teklif cetvelinde belirtilmesi zorunludur. Aksi halde isteklinin teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır.
2. Teklif edilecek tüm cerrahi aletlerin dış yüzeyleri düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.
3. Cerrahi Aletlerin üzerinde markası , üretici fabrikanın adı , aletin katalog kod numarası , CE işareti , datamatrix kodu , fabrika çıkış tarihi , paslanmaz çelikten olanlar üzerinde de " stainless " ibaresi ve cerrahi aletlerin ait olduğu bölüm adı kısaltılmış olarak silinmeyecek şekilde lazer yöntemi ile yazılı olacaktır. Film baskı (elektro stamp) yöntemi ile basılan yazı ve ibareler zamanla silinebildiği ve deformasyona uğradıklarından kabul edilmeyeceklerdir. Bu özellikler ihaleye verilecek numune malzemeler üzerinde de aranacaktır.
4. 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 paketlenmişinin 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. Bu kodlar her marka ve özellikteki okuyucuda kolaylıkla okunabilmelidir. (İhaleye verilen numuneler de bu özellik aranacak ve bu numuneler cihazlarda okutularak denenecektir. Kodu okunmayan ürüne ait teklif değerlendirme dışı bırakılacaktır) 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. Yerli ise üretici firmanın beyanının aslı ihale dosyasına eklenecektir.
5. Cerrahi aletler korozyon testi açısından kaynatma ve 134 °C buharlı sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.
6. Teklif edilecek cerrahi aletlerin üretildiği çelik hammaddesinin Uluslar arası DIN 58298/2010 normlarında belirtilen HRC Rockwell Sertlik Standartlarına göre setlik değerleri; kesici aletler için 50-58 Hrc , tutucu aletler için 40-48 Hrc olarak belirtilen değerlerde Olacaktır. Ayrıca çeliğin yapısında bulunan ve çeliğin dayanım özelliklerini bozan Karbon , Mangan , Fosfor , Kükürt , Nikel , Silisyum , Molibden ve Vanadyum gibi elementler %1 (bir) den fazla bulunmamalıdır. Ürünlerin kalitesini ifade eden bu belgenin aslı , aslı idarece görülmüş nüshaları veya noter tasdikli olarak , yabancı dilde verilecek olanlar Türkçe tercümelili ve noter tasdikli olarak ihale dosyasında verilecektir.
7. Teknik komisyonumuz uygun gördüğünde daha sert çelikten mamul, cerrahi aletlerin kırılmaya dirençli, kesme kapasitesi yüksek ve korozyona daha dirençli ürünü test sonucundan seçerek tercih edebilecektir.
8. İstekliler ihtiyaç listemizde belirtilen bir veya birden fazla sete teklif verebilirler ; Ancak set bütünlüğünün bozulmaması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için , isteklilerin seti oluşturan cerrahi aletlerin tamamına aynı marka ile teklif vermeleri zorunludur.
9. İhale dokümanı ile birlikte verilen ihtiyaç listesindeki referans kodlar markasına ait olup , referans amaçlı verilmiştir. İstekli cerrahi alet teknik şartnamesinde ve ihtiyaç listemizde belirtilen evsafa ve aynı fonksiyonları görecektir şekilde veya dengi diğer marka aletleri de teklif edebilir. Teklif edilen aletlerin ölçüleri istenilenden (mikro aletler hariç) 20cm altı aletlerde +/- 1cm , 20cm ve 20cm üstü aletlerde +/- 2cm farklı uzunluklarda olabilecektir. Ancak bu fark aletin ana işlevini gören işlevsel özelliklerinde uç , ağız , şekil (eğim ,kavis,serasyon vb.) ve metal yapısında istenilenin aynısı olmak zorundadır.
10. İhale sonrası cerrahi aletlerin teslimi esnasında , cerrahi aletlerden ilgili bölüm uzmanının seçeceği iki (2) adet cerrahi alet korozyon testi için alınacak, hastanemiz bünyesinde TS 5172 EN ISO 13402 standardında belirtilen normlara uygun olarak buharlı otoklavda ve kaynar su testlerine tabi tutulacaktır. Bu testlerden olumsuz sonuç veren markaları idare reddedebilecektir. Teklifi reddedilen firmanın itirazı durumunda aynı testlerin yapılması için akredite edilmiş laboratuvarların birine masrafları ilgili firma tarafından karşılanmak üzere hastane yönetimi tarafından gerekli görülürse gönderilecektir.
11. Teklif edilen cerrahi aletler için ihale yılı içerisinde Akredite Uluslararası Laboratuvarlardan alınmış test sonuçları noter onaylı olarak ihale dosyasında sunulmadır. Bu testler aşağıda belirtildiği gibi raporda açıkça yazı olacaktır. Bu raporları sunmayanın firmanın teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır.

Dr. Feyzi ...
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Neslihan ODABAŞ
Eczane Teknikeri

Doç. Dr. YAŞAR ERYILMAZ
DOĞUBAYAZIT DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. ...
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tesc. No: 146631

- A) TS 5172 EN ISO 13402 Tıbbi aletlerde kullanılan metal malzemenin korozyon deneyleri standardına göre 1 (bir) adet cerrahi alet korozyon test raporu.(Bu standart raporda açıkça yazacaktır.)
- B) Çeliğin yapısını ve çeliğin dayanım özelliklerini bozan elementlerin (Karbon , Mangan , Fosfor , Kükürt , Nikel , Silisyum , Molibden ve Vanadyum) % 1 den az olduğunu gösteren kimyasal analiz test raporu.
- C) Kesici özelliğe sahip en az 1 (bir) cerrahi alet için TS EN ISO 6508-1 standardına göre yapılmış HRC Rockwell Sertlik deneyi raporu (50-58 HRC arasında olmalı). (Bu standart raporda açıkça yazacaktır.)
- D) Tutucu özelliğe sahip en az 1 (bir) cerrahi alet için TS EN ISO 6508-1 standardına göre yapılmış HRC Rockwell Sertlik deneyi raporu (40-48 HRC arasında olmalı). (Bu standart raporda açıkça yazacaktır.)
12. Cerrahi aletler fabrikasyon işçilik ve malzeme hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl ücretsiz garantili , bu sürenin bitiminden itibaren on (10) yıl ücreti mukabilinde yedek parça ve servis garantili olacaktır. Garanti üretici , ithalatçı ve istekli firmalar tarafından ayrı ayrı verilecektir. Teklif edilen ürünün ithal marka olması durumunda , üretici firmanın garanti belgesi menşei ülkenin noterlik ve apostil tasdiklerine havi olmalı , Türkçe tercümelili ve noter onaylı olarak sunulmalıdır. Düzenlenen garanti belgelerinde kurum adı ve ihale kayıt numarasının yazması ve ihale yılı içerisinde düzenlenmiş olması zorunludur. Bu belgeyi ihale dosyası içerisinde ibraz etmeyen isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
13. İstekliler teklif ettikleri cerrahi aletlerin ,garanti süresi içerisinde fabrikasyon hatalarından kaynaklanan (korozyon,kırılma ve bozulma) hatalı aletlerini 45 gün içerisinde yenileri ile değiştirileceğini taahhüt edecek ve bu belgeyi ihale dosyasında sunacaklardır.
14. İstekli firmalar teklif ettiği ürünler için bakım,saklama ve sterilizasyon bilgilerini içeren Türkçe kullanım kılavuzunu ihale dosyası içerisinde vereceklerdir.
15. İstekli firmalar ihalenin uhdesinde kalması durumunda teslim edecekleri ürünlerin verimliliğini arttırmak amacı ile idaremizin belirleyeceği gerekli sayıdaki personele idarenin belirleyeceği süre kadar kullanım öncesi ve sonrası bakım hakkında eğitim verecektir.
16. İstekli firma ihalenin uhdesinde kalması durumunda , teslim edeceği ürünleri üzerinde marka, ürün kod no , barkod no , ihale sıra no , menşei ülke ve ürün adı yazan orijinal ambalajlarında ve her ürünün ambalajı içerisinde Türkçe kullanım ve bakım kılavuzu olan etiketli biçimde teslim etmesi zorunludur. İhaleye verilecek numunelerde de bu özellik aranacaktır.
17. İhale uhdesinde kalan firmanın ithalatçı firma olması durumunda ilgili malzemelerin teslimat sırasında gümrük giriş beyannameleri ile gümrük giriş sırasında alınması zorunlu olan TSE uygunluk belgelerini komisyona ibraz etmek zorundadırlar.
18. Cerrahi aletlerin kullanıldığı yerlere ilişkin geniş referans listesi ihale dosyasında sunulmalıdır.
19. Teklif edilen cerrahi aletlerin şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığı isteklilerin teklif dosyası içerisinde verecekleri üreticinin detaylı ürün evsafirını ve özelliklerini gösteren ve üreticisi tarafından hazırlanmış ve yayımlanmış olan orijinal kataloglarındaki bilgiler ile de teyit edilecektir .İhaleye verilecek katalog ve broşürlerde teklif edilen ürünün birebir uç yapısı , uzunluk , ebat ve metal özellikleri gibi detaylı özelliklerinin bulunması teklif edilen ürünün teyidi açısından zorunludur. CD ortamında verilecek kataloglarda ise katalog numaralarının girilebileceği arama motorunun bulunması, format sorununun olmaması, teklif edilen tüm ürünlerin mevcut olması ve orijinal olması şarttır. Özel üretim vb. ifadelerle tanımlanan ürün veya ürünlerin bulunduğu setlerin tamamı red edilecektir.
20. Teklif edilen ürünler ihale tarihi itibari ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ÜTS sisteminde kayıtlı olmalıdır.
21. Yerli üreticilerde üretici firmanın, ithal ürünlerde ithalatçı firmanın TS 13011 Kapsamlı TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi'nin ihale dosyasında verilmesi zorunludur.
22. Teklif edilen ve sözleşmeye istinaden teslim edilecek Cerrahi Aletlerin üretildiği ülkeyi gösteren **menşei beyan belgesi** üretici fabrikanın bulunduğu ülke noterlik ve apostil tasdikli belgesi noterlikçe tasdikli tercümesini havi şekilde teklif dosyası içerisinde olmalıdır. Yerli malı teklif eden isteklilerin üretici firmaya ait Yerli Malı belgesini ihale dosyasında vermesi zorunludur.

Dr. Peyzer M.
Doç. Dr. Ercan
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji

Neslihan ODAB
Eczane Teknikeri

Doç. Dr. YAŞAR ERYILMAZ
DOĞUBAYAZIT DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. C. Y. DEN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tesc. No: 146631

23. İstekliler teklif ettikleri cerrahi aletlere ait bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacakları "teknik şartnameye cevap" başlıklı belgeyi teklif dosyası içerisinde vereceklerdir. Bu belgeyi vermeyen yada eksik yada hatalı veren firmaların teklifleri red edilecektir. Bu belge okunmuştur , anlaşılmıştır veya bu anlama gelebilecek cevaplar kabul edilmeyecektir. İstekliler bu belgenin her bir maddesine cevap vererek kabul ettiğini açıkça belirtmek zorundadır. Aşağıda gösterilen örnek çizelge , şartnameye uygunluk belgesi adı altında , teklif veren her firma tarafından hazırlanıp ihale dosyası içerisinde verilecektir. Bu belgeyi vermeyen ,eksik yada hatalı veren firmaların teklifleri red edilecektir.

Şartnameye Uygunluk Belgesi

İhale Kayıt No :

Sıra No	Tanımlayıcı Ürün Referans Katalog No	Teklif edilen Ürün Katalog No	Teklif Edilen Marka	Ürün Açıklaması	Miktar	Teklif Edilen Ürüne Ait Katalog Sayfa No	Ürün Barkod No

24. İştirakçi firmalar genel alet kalitesinin incelenebilmesi teknik şartnamenin sonundaki listede belirtilen alet numunelerini teklif dosyası ile birlikte ihale saatine kadar "numune teslim tutanağı" ile birlikte ihale komisyonuna teslim edeceklerdir. Numunelerini ihale saatine kaçır teslim etmeyen , eksik yada hatalı teslim eden isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır. Numuneler sözleşme esnasında firmalara iade edilecektir.
25. Teklif edilecek ve numunesi verilecek cerrahi aletlerin genel özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır. Bu özelliklere uygun olmayan numunelere ait firmanın teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- A) Penset ve klemp gibi aletler ,bacaklarına kuvvet uygulandığında ortaya çıkan bükülme direncine ve uygulanan kuvvet azaltıldığında bacakların ilk pozisyona dönmesini sağlayan elastiki bir yapıya sahip olmalıdır.
- B) Fonksiyonları gereği kilit mekanizması olan cerrahi aletlerin ,bacakları yumuşak kilitleyip kolay ayrılabilmelidir.
- C) Eklemsiz aletler , bükülme direnci yüksek gövde ,fonksiyonel uç ve ergonomik sapı olan aletler olmalıdır.
- D) Cerrahi makaslar ; tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam olarak kapatıldıklarında elemanlarının uç kısımları bir noktada birleşmelidir.
- E) Cerrahi makasların ve penslerin mafsallarında boşluk bulunmamalı ,rahat hareket etmeli , ancak bu hareketleri çok sıkı yada çok gevşek olmamalı, kullanım esnasında yalpalanma vb. anormal hareketlere neden olmamalıdır.
- F) Pensetlerin kolları birer yay gibi esnek olmalı, sabit eklemlerinde en ufak bir yalpa bulunmamalı, ayrıca dişli kısımları ve tırtıllı kanalları birbirine tam uyumlu kapanmalıdır.
- G) Portegüler tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında ağızları birbirine aralıksız oturmalıdır.
26. Teklif edilecek cerrahi aletler ile ilgili ihale komisyonuna sunulan numune malzemelerin şekil ve fonksiyonları , oluşturulacak bir uzman cerrahi ekip tarafından, teknik şartnamenin 25.Maddesine ve 27. Maddesine uygun olarak; elle , çıplak gözle , mikroskopla ve ,ameliyatlarda kullanılarak test edilecektir. Uzman cerrahi ekip tarafından incelenen ve numunesi beğenilmeyen ürünlere ait firmanın teklifi reddedilecektir.
27. **Görsel Test :** Aletlerde ağızların birbirine tam olarak temas etmemesi, saplarındaki elastik yapının bulunmaması, kilitlenebilen tiptekilerin zor açılıp zor kapanması, eklem yerlerinde ve serasyonlu ağızlarda çapak bulunması, kesici ağızdakilerin ağız kısmı kapatıldığında dokuyu travmatize edecek şekilde yapıların bulunması, düzgün kesmemesi, koparıcı ağızdakilerin koparılan bölgede parçalanmalara sebep olması, ağız şeklinin aynısını pürüzsüz bir şekilde koparmaması, alet mafsallarında istenmeyen laçkalık ve boşluk bulunması gibi durumlardan herhangi birinin tespit edilmesi durumunda isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır.
- Fonksiyon Testi :** Numune olarak verilen aletler 10 Gün süre ile ameliyathanede cerrahi testlere tabi tutulacaktır.

Dr. Feyzullah ERGÜN
Dr. Yasar Eryılmaz
Doç. Dr. Yaşar Eryılmaz
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Neslihan
Eczane Teknikeri

Doç. Dr. YAŞAR ERYILMAZ
DOĞUBAYAZIT DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. Gürkan İBEN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tesc. No: 146631

Bu yukarıdaki testler ve değerlendirmeler sonucunda;

Kullanım esnasında yapılan test sonucunda;

- Portegülerde iğne kaydıran ve eklem yerinde boşluk olan, tungsten carbide istendiği halde uç kısmı tungsten carbide olmayan,
 - Pensetlerde; yaylanma elastikiyeti olmayan, tutmayan
 - Disektör ve klemplerde; sert açılıp sert kilitlenen ve tutmayan
 - Makaslarda; Tungsten carbide özellikte istendiği halde uçları tungsten carbide olmayan, keskinliği tüm kesici kenar boyunca göstermeyen, eklem yerinde aşırı boşluk olan, kesme kabiliyeti incelendiğinde; makas kesici ağız boyunca tutukluk, çığneme, yırtma, hırpalama ve zorlama olmadan düzgün kesme yapmalıdır.
 - Atravmatik aletlerde; atravmatik kısımlarda sızdırma ve deforme olmayan, dokuyu ezmeyen ve zedelemeyen
 - Genel aletlerde; Uzunluk ölçüleri şartnamede belirtilen opsiyonlar dışında aşırı uzun veya aşırı kısa olan, sterilizasyon uygulandığında karararı, korozyona uğrayan aletler ve buna bağlı olarak teklif edilen marka ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
28. Referans kod numaraları ile belirtilen ve setleri temsilen verilmesi zorunlu alet numuneleri aşağıdaki gibidir.

CERRAHİ ALET NUMUNE LİSTESİ

29. Bu teknik şartnamede belirtilmeyen hususlar konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

S.No	Ürün Adı	Oluşum Ürün Kod	Adet
5.4. KÜÇÜK KEMİK SETİ			
1	BİSTÜRİ SAPI NO.3 12,5CM	10-121	1
2	BİSTÜRİ SAPI NO.4 13,5CM	10-114	1
3	METZENBAUM ALTIN SAPLI DİSEKSİYON MAKASI EĞRİ 18CM	11-437	1
4	BACKHAUS ÇAMAŞIR KLEMPİ 11CM	13-359	4
5	MAIER SPANÇ VE PANSUMAN PENSİ DÜZ KİLİTLİ 26,5CM	14-111	1
6	FOERSTER-BALLENGER ORGAN VE DOKU TUTMA PENSİ DÜZ 24CM	14-124	1
7	DİSEKSİYON PENSET STANDARD MODEL DÜZ 14,5CM	12-104	2
8	DOKU PENSETİ STANDART MODEL 1X2 DİŞLİ 14,5CM	12-171	2
9	HALSTED-MOSQUITO HASSAS HEMOSTATİK PENS EĞRİ 12,5CM	13-144	2
10	CRILE HASSAS HEMOSTATİK PENS EĞRİ 14CM	13-178	2
11	KOCHER-OCHSNER HEMOSTATİK PENS DÜZ DİŞLİ 18,5CM	13-234	1
12	KOCHER-OCHSNER HEMOSTATİK PENS EĞRİ DİŞLİ 18,5CM	13-242	1
13	YARA EKARTÖRÜ KÜÇÜK KÜNT 3 TIRNAK 16,5CM	15-144	1
14	YARA EKARTÖRÜ KÜÇÜK KÜNT 4 TIRNAK 16,5CM	15-145	1
15	FARABEUF EKARTÖR SET 12,5CM	15-315	1
16	VOLKMANN KEMİK EKARTÖRÜ SİVRİ 22CM	15-171	1
17	KOCHER-LANGENBECK EKARTÖR 41X11MM 21,5CM	15-221	2
18	NORFOLK&NORWICH OTOMATİK EKARTÖR KÜNT 4X5 DİŞ 22CM	15-757	1
19	HEGAR-MAYO ELMAS UÇLU PORTEGÜ 0,5 - 15CM	17-190	2
20	KEMİK ELEVATÖRÜ 4,5MM 15CM	19-650	2
21	KEMİK ELEVATÖRÜ 2X8MM 16CM	19-467	2
22	KEMİK ELEVATÖRÜ 17MM 24CM	15-479	1
23	FARABEUF RASPA DÜZ 12,5MM 14CM	19-418	1
24	FARABEUF RASPA EĞRİ 12,5MM 14CM	19-419	1
25	VOLKMANN KEMİK KÜRETİ 4,4MM 17CM	19-318	1
26	VOLKMANN KEMİK KÜRETİ 6,8MM 17CM	19-320	1
27	VOLKMANN KEMİK KÜRETİ 10MM 17CM	19-322	1
28	BERGMANN ÇEKİÇ 45MM 300GR 24,5CM	18-207	1
29	KEMİK FORSEPSİ 14,5CM	19-525	1
30	REPOZİSYON KLEMPİ 20,5CM	19-809	1
31	VERBRUGGE KEMİK FORSEPSİ 17,5CM	19-539	2
32	MAYFIELD KEMİK RONJURU EĞRİ 17,5CM	19-567	1

Dr. Feyzi
Dr. Ferit Eryılmaz
Engübeziyoloji Devlet Hastanesi
Diyarbakır
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Neslihan Uğur
Eczane Teknikeri

Doc. Dr. YASAR ERVİLMAZ
DOĞUBAYAZIT DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. Gürkan İDEN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tesc. No: 146631

33	TEL TUTMA PENSİ 14CM	18-474	1
34	ELMAS UÇLU TEL KESME PENSİ 18CM	18-487	1
35	JOSEPH KEMİK TÖRPÜSÜ 7,5MM 16,5CM	25-594	1
36	MAYO ALET ASKISI 14CM	14-184	2

Neslihan ODABAŞ
Eczane Teknikeri



Dr. Feri...
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Doc. Dr. YAŞAR ERGİLMAZ
DOĞUBAYAZIT DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. Gürkan İDEN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tesc. No: 140331