

## CERRAHİ EL ALETLERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Cerrahi aletler paslanmaz çelikten imal edilmiş, polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır. İmalat veya tıbbi nedenler ile paslanmaz çelik dışında diğer materyallerden üretilmiş cerrahi aletlerin, "teknik şartnameye cevap" metninde belirtilmesi zorunludur. Aksi halde isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır.
2. Cerrahi aletler tavan lambası ve mikroskop ışığı altında, gözü alacak şekilde parlayan malzemenen yapılmış olmamalıdır.
3. Cerrahi aletler en az 134 C de buharlı otoklavda, etilen oksit, hidrojen peroksit, ve kimyasal ürünler ile sterilizasyon yöntemlerine uygun olmalıdır. Cerrahi aletler korozyona karşı dayanıklı olmalıdır.
4. Cerrahi aletlerin üzerinde marka, aletin katalog numarası ve CE işareti ile paslanmaz çelikten olanlar üzerinde ayrıca "stainless" ibaresi normal kullanımda her türlü temizlik ve sterilizasyon şartlarında silinmeyecek şekilde yazılı olmalıdır. Cerrahi setlerin ve cerrahi el aletlerinin ne kadar kullanıldıkları, tamir-bakım takipleri, aletlerin sterilizasyon tarihlerinin belirlenmesi, setlerin doğru aletlerle hazırlandığının elektronik ortamda takibinin yapılabilmesi amacıyla, yüzey genişliği 3mm'den büyük tüm cerrahi aletlerin üzerinde Data Matrix barkodları olmalıdır. Data Matrix barkod kodunun üretici firma tarafından yapıldığına dair yerli firmalar için noter onaylı, yabancı üretici firmalar için ise üretici tarafından düzenlenmiş apostil kaşeli belgenin teklifler ile birlikte sunulması gerekmektedir.
5. Teklif edilecek cerrahi aletlerin üretildiği çelik hammaddesinin sertlik değeri Rockwell sertlik standartlarına göre olmalı, Rockwell sertlik standartlarına göre sertlik değerleri; kesici aletler için 50-58 HRC, tutucu aletler için 40-48 HRC olarak belirtilen değerlerde olmalıdır. Hammaddenin türü, sertlik değeri, korozyon test raporlarını ve diğer özellikleri ihale dosyasında sunulmalıdır.
6. Çeliğin yapısında bulunan ve çeliğin dayanma özelliklerini değiştiren Karbon, Mangan, Fosfor, Kükürt, Nikel, Silisyum ve Vanadyum gibi elementler çeliğin yapısında %1 (bir)'den fazla bulunmamalıdır.
7. Teklif veren firmalar teklif ettikleri ürünlerin orijinal veya cd ortamında kataloglarını ihale evrakları ile birlikte vermelidir. Fotokopi, faks ve benzeri dokümanlar kabul edilmeyecektir. CD ortamında verilecek kataloglarda katalog numaralarının girilebileceği arama motorunun bulunması, format sorununun olmaması gerekmektedir. Teklif edilen tüm ürünler katalog ve broşürlerde yer almalıdır. CD de ürünlerin ağız ve uç yapılarının birebir ölçülerde görünür olması gerekmektedir.
8. Teklif veren firmalar setlerde, set bütünlüğünün bozulmaması için set olarak teklif vereceklerdir. Set içerisinde yer alan cerrahi aletler, konteynerlar, sepetler malzeme ve sterilizasyon güvenliği açısından aynı marka olacaktır.
9. Teklif veren firmaların alım konusu malzemeleri teklif etmeye yetkisinin bulunduğu dair belgeleri olacaktır.
10. Teklif veren firmaların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB'ta veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması şartı aranacaktır. Kapsam dışı olan ürünler için üretici veya ithalacı beyanı yeterli olacaktır.
11. Teklif veren firmalar teklif ettiği marka ve ürüne ait bakım, saklama ve sterilizasyon bilgilerini içeren Türkçe kullanım kılavuzunu vermelidir.
12. Teklif veren firmalar teklif ettikleri ürünlerin tamamı için bu şartname ve ekindeki listeye göre kalem kalem teknik şartnameye uygunluk belgesi hazırlayacaklardır. Bu belge teklif veren firmanın yetkilisince imzalanmış olarak teklif dosyası içinde verilecektir. Bu cevaplar, ürünlerin orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma, ihale dışı bırakılacaktır. Bu belgede teknik şartnamenin her bir maddesine verilen cevap, ihtiyaç listesinde belirtilen ürün

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

karşılığında isteklinin verdiği ürünün katalog numarası, isteklinin teklif ettiği marka, ürünün adedi, barkod numarası ve açıklaması yer almalıdır. Örnek şablon aşağıda gösterilmiştir.

Sıra No	Referans Katalog No	Teklif edilen Katalog No	Teklif edilen Marka	Ürün Açıklaması	Miktar	Katalog Sayfa No	Ürün Barkod No
1							
2							

13. Belirtilen kodlar örnek teşkil etmesi amacıyla olup dengi diğer marka ürünler teklif edilebilir. Teklif edilen aletlerin ebatları 10 cm ve altı olan aletlerde +/- 0,5 cm, 10 cm üstü aletlerde +/- 1cm, 20 cm üstü aletlerde +/- 2cm farklı olabilecektir. Ancak aletlerde ana işlevi gören uç kısımları işlev ve metal yapısı bakımından istenilenle aynı olmalıdır.
14. Teklif veren firmalardan, genel alet kalitesinin incelenbilmesi ve ürünlerin numuneler üzerinden doğruluğunun teyidi amacıyla alım listesi içindeki aletlerden teklif ettikleri marka aletlerden numune olarak numune değerlendirme aşamasında istenecektir. İstenen numuneleri zamanında teslim etmeyen, kısımlara göre eksik veya hatalı numune veren isteklinin o kısım için teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır. Alım sürecinin uzamaması adına iştirakçi firmalardan istenen numuneler en geç 3 takvim günü içerisinde teslim edilmelidir.
15. Alınacak cerrahi aletler ve değerlendirilecek numuneler işlevsellik bakımından elle, gözle, mikroskop altında incelenecek, cerrahi operasyonlarda denenecek ve otoklavda test edilecektir. Aşağıda cerrahi aletler için tanımlanmış olan özellikler numune aletler üzerinde de aranacaktır. Uzman personel tarafından incelenecek numunelerde cerrahi aletler için tanımlanmış özelliklere aykırı hususların tespit edilmesi durumunda isteklinin ilgili kalemlerden veya setlerden değerlendirme dışı kalacaktır.
16. Cerrahi aletlerde fonksiyonları gereği bulunması gerekenlerin dışında keskin kenar bulunmamalıdır.
17. Cerrahi aletlerin bacaklarına kuvvet uygulandığında ortaya çıkan bükülme direncine ve kuvvet azaldığında bacakların ilk pozisyona dönmesini sağlayan " elastiki yapıya " sahip olmalıdır.
18. Liste içerisindeki alınacak plan aletler için üretici fabrikanın 20171745 direktifine göre akredite ve bağımsız kuruluştan almış olduğu CE belgesi de ihale dosyası içerisinde komisyona sunulmalıdır. Bu belge CE deklarasyon belgesi değil akredite kuruluş tarafından onaylanmış ve kuruluşun akreditasyon numarasının bulunduğu CE belgesi olmalıdır. 2023/111745 Sayılı (AB) 2023/607 Sayılı Tüzük Hükümlerinin Uygulanmasına Dair Duyuru KISIM-| (A)'da Bahsedilen Cihazlar için Başvuru Usul ve Esasları 1. Maddesinde belirtilen koşullar sağlanarak (AB|21111745 sayılı Tüzük (MDR) kapsamında atanmış bir onaylanmış kuruluşa 26.05.2024 tarihinden önce başvuru yapması koşulu sağlayan firmalar için başvuru formu dosya içerisinde ibraz edilerek CE deklarasyon belgesi de sunulabilecektir.
19. Kilit mekanizması olan aletler yumuşak kilitlenip kolay ayrılabilen aletler olmalıdır.
20. Makaslar tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanmalı ve tam kapatıldıklarında kesme elemanlarının uç kısımları bir noktada birleşmelidir.
21. Makasların ve penslerin mafsalında boşluk bulunmamalı, yalpalama ve gevşeme olmamalıdır.
22. Penslerin kolları yeterli esnekliğe sahip olmalı ve zamanla bu esnekliklerini kaybetmemelidir.
23. Kesici ve tutucu çenelere sahip aletlerin çeneleri sabit ve düzgün hareket etmelidir.
24. Pensler tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanmalıdır. Cerrahi pensler tam kapatıldıklarında uç elemanlarının ağızları birbirine karşılıklı gelmeli ve aralık kalmayacak şekilde oturmalıdır.
25. Portegüler tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında ağızları birbirine aralıksız oturmalıdır. Kesinlikle iğne döndürmemelidir.


26. Teklif edilen ürünler fabrikasyon, işçilik ve malzeme hatalarına karşı 2 (İKİ) yıl garantili olmalıdır. Garanti süresinden sonraki en az 10 (ON) yıl için ücreti karşılığında yedek parça ve servis garantisine sahip olmalıdır. Bu garantiler imalatçı firma tarafından alımı yapan kurum adına düzenlemiş olduğu garanti belgeleri ile taahhüt altına alınmalıdır. Yerli imalatçılar için bu garanti belgeleri noter onaylı, yabancı imalatçı firmalar için ise apostil kaşeli garanti belgesinin teklif dosyasında sunulmalıdır.
27. Garanti süresi içinde kullanım hataları hariç, bozulan aletler firmaya bildiriminden itibaren 10 (ON) iş günü içerisinde orijinaline uygun şekilde hatası girilemezse aynı süre içerisinde yenisi ile değiştirilmelidir.
28. Teklif veren firmalar ihalenin uhdelerinde kalması durumunda teslim edecekleri ürünlerin verimliliğini arttırmak amacı ile idaremizin muayene ve kabul işlemleri sırasında belirleyeceği sayıda personele kullanım öncesi ve sonrası bakım hakkında eğitim verecektir.
29. Aletlerde ürün ve garanti takibi yapılabilmesi amacı ile üretim yılı (ÖRN:2026) ve set ismi (ÖRN:KBB) silinmesi mümkün olmayan lazer yöntemi ile yazılmış olmalıdır. Bu özellik numuneler üzerinde de bulunmalıdır.

### İHTİYAC LİSTESİ

Sıra No	Ref. Kod	Açıklama	Adet
1		Çok Amaçlı Klemp, Atravmatik, Eğri, Toplam Uzunluk 22cm	1

Firma bu şartnameyi okuyup, anladığını ve malzemeleri bu şartnameye bire bir uygun olarak vermeyi kabul ve taahhüt edecektir.

Prof.Dr.Ruhsen AYTAÇ



Prof.Dr.M.Murat SEVAL



Dr.Öğrt.Üyesi Batuhan ASLAN

