

T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ

TEKLİF İSTEME FORMU

10/03/2025

İlan No : 2025-03-1007
İstem No : 79443
Alım No :
Talep Eden Birim : Kulak Burun Boğaz / Kulak Burun Boğaz Servis
Konu : FESS CERRAHİ ALET SETİ ALIMI

Talep Edilen Hasta :

Son Teslim Tarihi & Saat : 11/03/2025 17:00:00

S.No	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar	Marka	UBB kodu	Tesl. Süresi (Gün)
1	FESS CERRAHİ ALET SETİ, 41 PARÇA, ÇOCUK VE YENİDOĞAN, KBB	1	Set					

Mersin Üniversitesi Hastanesince aşağıda cins,miktar ve özellikleri belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyaç duyulmuştur. Proforma faturanın aşağıdaki şartlara göre düzenlenerek Satınalma Birimine gönderilmesini rica ederim.

- 1-Tekliflerin yazılı olması,
- 2-İhale dökümanının tamamen okunup kabul edildiğinin belirtilmesi,
- 3-Teklif verilen malzemelerin kdv hariç birim fiyatları, kdv hariç toplam tutarları, marka ve teslim süreleri, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne (ÜTS) kayıtlı ürünler için barkod numarası, kapsam dışı ürünler için kapsam dışı olduğunun belirtilmesi/ yazılması,
- 4-TL (Türk Lirası) olarak fiyat verilir,birim fiyatlarının rakamla ve/veya yazıyla yazılması,
- 5-Üzerinde kazıntı ,silinti,düzeltilme bulunmaması,
- 6-Ad,Soyad veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7-Teklif verilmeyecekse faks veya mail yoluyla cevap verilmesi,
- 8- Malzemeler ilgili firma yetkilisince depoya teslim edilecektir. Kurum bilgisi ve izni dışında kargo ile yapılan malzeme,fatura,irsaliye teslimatları kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 9- Teklif verilen malzemelerin, idarenin kesin siparişine müteakip teslim sürelerinin teklif mektubunda bildirilmesi zorunludur.Teslim süresi ve opsiyon süresi bildirilmeyen teklifler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 10-Teklif edilen kalemlerden tıbbi cihaz kapsamında olan ürünler için T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne (ÜTS) kayıtlı olmalı ve bu kayıt bildirim işlemlerini eksiksiz olarak tamamlamış olmalıdır.
- 11-Geri ödeme kapsamında olan ürünlerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne ve T.C Sosyal Güvenlik Kurumu medula sistemine kayıtlarını yapmış ve tamamlamış olmalıdırlar
- 12-T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne (ÜTS) kayıtsız, Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmayan, T.C Sosyal Güvenlik Kurumu medula sistemine kayıtlarını tam olarak yapmamış olan kalem/kalemlere ait teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır

Önemli : Yukarıda sayılan maddelerde belirtilen şartlara uygun olarak verilmeyen teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.

İrtibat TLF: 0324 241 00 00 - 22570-22593-22598

Mail adresi: hastanesatinalma@mersin.edu.tr

Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

NOT : İlanlarımızı <https://hastane.mersin.edu.tr/tr/kurumsal-satin-alma-ilanlari/> adresinde yayımlanmaktadır.

Büyüamin GÜLTEKİN
HASTANE MÜDÜR YRD.

541299

FES SETİ 1

Bu şartname; Hastanemizin ihtiyacı için satın alınacak olan Cerrahi El Aletleri için gerekli hususları ve teknik özellikleri kapsar.

2. İSTENEN TEKNİK ÖZELLİKLER

Aşağıda belirtilen teknik özellikler verilecek olan numuneler üzerinden değerlendirilecektir. Teknik olarak belirtilen özellikleri karşılamayan malzemelere ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

- 2.1. Cerrahi Aletler, paslanmaz çelikten imal edilmiş olacaktır. İmalat veya tıbbi nedenler ile tamamı veya bir kısmı paslanmaz çelik dışında diğer materyallerden üretilmiş cerrahi aletlerin "teknik şartnameye cevap" metninde belirtilmesi zorunludur. Aksi halde isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır.
- 2.2. Malzemelerin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.
- 2.3. Cerrahi aletler tavan lambası ve mikroskop ışığı altında gözü alacak şekilde parlayan malzemeden yapılmış olmamalı ve aksi özellikte istenmediği sürece yüzeylerine matlaştırma işlemi uygulanmış olmalıdır.
- 2.4. Cerrahi aletlerin fonksiyonları gereği bulunması gerekenlerin dışında keskin kenar bulunmamalıdır.
- 2.5. Cerrahi aletlerin bacaklarına kuvvet uygulandığında ortaya çıkan bükülme direncine ve kuvvet azaldığında bacakların ilk pozisyona dönmesini sağlayan "elastiki yapıya" sahip olmalıdır.
- 2.6. Cerrahi aletlerin kesici ve tutucu çeneleri sabit ve düzgün hareket etmelidir.
- 2.7. Kilit mekanizmasında bacakları yumuşak kilitleyip kolay ayrılan aletler olmalıdır.
- 2.8. Eklemsizlerde, bükülme direnci yüksek gövde, fonksiyonel uç ve ergonomik sapı olan aletler olmalıdır.
- 2.9. Cerrahi punchlar ,makaslar tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında elemanlarının uç kısımları bir noktada birleşmelidir.
- 2.10. Cerrahi punchlar , makaslar ve penslerin mafsallarında boşluk bulunmamalı, yalpalama ve laçkalaşma olmamalıdır.
- 2.11. Pensetlerin sabit eklemlerinde en ufak bir yalpa bulunmamalı, Pensler tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında elemanlarının ağızları birbirlerine karşılıklı gelmeli ve aralık kalmayacak şekilde oturmalıdır. Pensetlerin kolları birer yay gibi esnek olmalıdır.
- 2.12. Cerrahi Aletler korozyon testi açısından kaynatma ve 134 derecede buharlı otoklavda sterilizasyona dayanıklı olacaktır. Korozyon testine gerek duyulduğunda tüm masraflar yükleniciye aittir.
- 2.13. Cerrahi Aletlerin üzerinde üretici fabrikanın adı, aletin katalog numarası ve CE işareti silinmeyecek şekilde lazer yöntemi ile yazılı olacaktır. Film baskı (elektro stamp) yöntemi ile basılan yazı ve ibareler zamanla silinebildiği ve deformasyona uğradıklarından kabul edilmeyeceklerdir. Aletlerin üzerine datamatrix barkod kodları bulunacaktır . Bu husus ihaleye verilen numuneler üzerinde de aranacaktır.

Doç. Dr. Uye. Kemal Koray BAL
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Kulak Burun Boğaz
Dis. Tes. No.: 165528

Prof. Dr. Kemal GÜRÜN
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Kulak Burun Boğaz A.D.
Tes. No.: 51677

- 2.14. İstekliler aletlerde standardizasyonun sağlanması, garantilerinin takibi v.s. sebeplerden dolayı ihale listesinde belirtilen ürünlerin tamamına tek bir marka ile teklif vereceklerdir. İstekli firmalar ürünlerine ait katalog numaralarını "teknik şartnameye cevap" metninde yazmak zorundadır.
- 2.15. Set içerisinde herhangi bir ürüne teklif verilmemesi halinde teklif değerlendirme dışı bırakılacaktır. Teklif edilen tüm ürünler aynı marka olacaktır.
- 2.16. İstekliler teklif ettikleri ürünlere ait bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacakları "teknik şartnameye cevap" başlıklı belgeyi teklif dosyası içerisinde vereceklerdir. Bu belgede teknik şartnamenin her bir maddesine verilen cevap ve aşağıdaki tabloya uygun çizelge yer alacaktır. Bu belgeyi vermeyen veya eksik yada hatalı veren firmaların teklifleri red edilecektir.

Sıra no	Örnek ürün Katalog no	Teklif edilen ürün katalog no	Teklif edilen Marka	Ürün açıklaması	Miktar	Teklif edilen ürüne ait Katalog sayfa no	Ürün barkod no

- 2.17. T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü genelgesi hükümlerince, teklif edilecek ürünlerin ilaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'nda kayıtlı olması gereklidir. Alımı yapılacak ürünlerin barkod numaralarının "teknik şartnameye cevap" belgesinde belirtilmesi zorunludur.
- 2.18. İstekli firma imalatçı veya ithalatçı ise Sağlık Bakanlığı ulusal bilgi bankasında kaydının bulunması zorunludur. İstekli firma yetkili satıcı veya bayii ise imalatçı veya ithalatçı firma tarafından Sağlık Bakanlığı ulusal bilgi bankasına yetkili bayilik kaydının yapılmış olması zorunludur.
- 2.19. İhale dokümanı meyanında verilen Cerrahi Aletler teknik şartname ve listesinde yazılı katalog numaraları ve özellikler evsaf belirlemek açısından yazılmış olup, istekli Cerrahi Alet teknik şartnamesinde ve ihtiyaç listemizde belirtilen evsaf ve aynı fonksiyonları görecektir veya dengi diğer marka aletleri de teklif edebilir. Teklif edilecek ürünlerin ölçüleri istenilenden +/- 2 mm farklı olabilecektir.

Talep edilen cerrahi aletler aşağıdaki listede belirtilmiş olup; katalog numaraları DİMEDA marka ürünlere aittir. Belirtilen katalog numarasına muadil diğer ve benzeri marka ürünler de teklif edilebilecektir.

Aletin ana işlevini gören uç işlevsel özelliklerinde, şekil (ağız, uç, eğim, kavis, kıvrım vb.) ve metal yapısında istenilenin aynı olmak zorundadır. Belirtilen ölçülerde ve toleransta teklif edilmeyen ürünler ile ilgili firmanın sete vermiş olduğu teklif reddedilecektir.

- 2.20. İhale sonrasında cerrahi aletlerin teslimi esnasında cerrahi aletlerden ilgili bölüm uzmanının seçeceği 2 adet cerrahi alet korozyon testi için alınacak, hastanemiz bünyesinde TS 5172'de belirtilen buharlı otoklavda sterilizasyon ve kaynar su testlerine tabi tutulacaktır. Bu testlerden olumsuz sonuç veren markaları idaremiz red edilecektir. Teklifi red edilen firmanın itirazı durumunda aynı testlerin yapılması

Dr. Öğrt. Üye, Kemal Koray BAL
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Kulak Burun Boğaz
Dip. Tes. No: 165528

Prof. Dr. Kemal GÖRÜR
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Kulak Burun Boğaz A.B.D.

için akredite edilmiş laboratuvarların birine masrafları ilgili firma tarafından karşılanmak üzere hastane yönetimi tarafından gerekli görülürse gönderilecektir.

- 2.21. Ekli liste içerisinde herhangi kalemlerden numuneler talep edilecektir. İstenilen numunelerin çalışması olmadan değerlendirme yapılmayacaktır.

3. VERİLECEK BELGELER

- 3.1. Teklif edilen cerrahi aletlerin şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığı isteklilerin teklif dosyası içerisinde verecekleri üreticinin detaylı ürün evsaflarını gösteren katalog ve broşürlerindeki bilgiler ile de teyid edilecektir. İhaleye verilecek katalog ve broşürlerde teklif edilen ürünün birebir uç yapısı, uzunluk, ebad ve metal özellikleri gibi detaylı özelliklerinin bulunması teklif edilen ürünün teyidi açısından zorunludur. CD ortamında verilecek kataloglarda arama motorlarının olması, format veya program sorunları ile karşılaşılması, ürünlerin uç yapılarının birebir ölçülerde görünmesi zorunludur. Aksi halde firmanın vermiş olduğu teklifin tamamı red edilecektir.
- 3.2. Cerrahi Aletlerin metal karışım oranları ve üretimde kullanılan çeliğin uluslararası DIN58298/2010 normlarında belirtilen HRC Rockwell standartlarına göre sertlik derecesi, üretici fabrika tarafından düzenlenen ve üreticinin bulunduğu ülke noterlik ve apostil tasdiklerini taşıyan beyanı ile belgelenecek ve bu belge teklif dosyası içerisinde verilecektir. İsteklilerin bu beyanları uluslararası normlarla karşılaştırılacak uygunsuzluğu tespit edilen beyanlara ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 3.3. İstekli firma teklif ettiği marka ve ürüne ait bakım, saklama ve sterilizasyon bilgilerini içeren Türkçe kullanım kılavuzunu ihale dosyası içerisinde verecektir.
- 3.4. İstekliler teklif dosyaları içinde teklif ettikleri cerrahi aletlerden garanti süresi içerisinde bozulan, kırılan, korozyona uğrayan aletleri 45 gün içerisinde yenileri ile değiştirecektir. Bu hususla ilgili ithalatçı ve satıcı firma belge vermelidir. Yay, pim veya vida benzeri parçaların değişimi ile giderilebilecek arızalarda yeni ürün verilmesine gerek yoktur.
- 3.5. İstekli firmalar ihale uhdelerinde kalması durumunda teslim edecekleri ürünlerin verimliliğini arttırmak amacı ile idaremizin muayene ve kabul işlemleri sırasında belirleyeceği personellere kullanım öncesi ve sonrası bakım hakkında eğitim verecektir.
- 3.6. Firmalar numunelerin tamamını üzerine sıra numaralarını yazarak teslim edecektir. İstenen her numunedan birer adet sunulacaktır. Numune sunmayan eksik ya da hatalı numune teslim eden firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 3.7. Numuneler sözleşme esnasında firmalara iade edilecektir. Numuneler elle, gözle, mikroskop altında ve gerekir ise ameliyatlarda kullanılarak incelenecek ve otoklavda test edilecektir. Teknik şartnamede belirtilen özelliklere uymayan numunelere ait teklifler reddedilecektir.
- 3.8. Aletlerde ağızların birbirine tam olarak temas etmemesi, saplarındaki elastik yapının bulunmaması, spekulumların zor açılıp zor kapanması, eklem yerlerinde ve serasyonlu ağızlarda çapak bulunması, penset ve alligatör gibi tutucu aletlerin dokuyu kaçırmaması veya travmatize etmesi, 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, numuneler üzerinde sterilizasyon işleminden sonra pas, korozyon, lekelenmeler gibi durumlardan herhangi birinin tespit edilmesi veya benzeri bir durum ile karşılaşılması durumunda isteklinin vermiş olduğu teklifin tamamı red edilecektir.
- 3.9. Teklif edilecek ürünler Tüketiciyi Koruma hakkındaki Kanun ve ilgili yönetmeliklerde belirtildiği üzere fabrikasyon, malzeme ve işçilik hatalarına karşı en az iki yıl garantili

Dr. Öğrt. Üye, Kemal Koray BAL
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Kulak Burun Boğaz
Dip. Tes. No.: 165528

Prof. Dr. Kemal GÖRÜR
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Kulak Burun Boğaz A.D.

- 3.9. Teklif edilecek ürünler Tüketiciyi Koruma hakkındaki Kanun ve ilgili yönetmeliklerde belirtildiği üzere fabrikasyon, malzeme ve işçilik hatalarına karşı en az iki yıl garantili olacaktır. Garanti üretici, ithalatçı ve satıcı firmalar tarafından ayrı ayrı teklif dosyasında sunulacaktır.

FES SETİ ÜRÜN LİSTESİ

SIRA NO	ÜRÜN KODU	AÇIKLAMA (ÜRÜN ADI)	MİKTAR
1	46.234.02	RETROGRAD SUCTION PUNCH 5 MM	1
2	40.510.01	FERRIS-SMİTH KERRISON 90 DERECE UP 1 MM	2
3	40.510.02	FERRIS-SMİTH KERRISON 90 DERECE UP 2 MM	2
4	46.429.21	OSTIUM SEEKER, DOUBLE ENDED 1,2MM & 2 MM 190 MM	1
5	40.295.10	SUCTION TUBES 190 MM CORNEY	1
6	40.295.08	SUCTION TUBES FRAZIER 8 FR 1	1
7	07.114.14	SUPERCUT 14,5 CM STRAİHT	2
8	44.206.14	THUMB AND TISSUE FORCEPS 14 CM	1
9	12.210.10	HEMOSTATIC FORCEPS HARTMANN 10 CM	2
10	12.215.12	LİGATURE FORCEPS 12 CM	2
11	14.111.11	TOWEL CLAMPS 11 CM BACKHOUSE	2
12	16.110.18	TOWEL CLAMPS 18 CM GROSS-MAIER	1
13	24.144.13	NEEDLE HOLDERS 13 CM MİNİ PROFİL	2
14	44.385.01	MİCRO EAR FORSEPS	1
15	44.709.10	ROSEN 1,0 MM OTOLOGY	1
16	44.709.16	ROSEN 1,6 MM OTOLOGY	1
17	44.704.15	WULLSTEIN 15,5 CM OTOLOGY	1
18	44.706.35	PLESTER 15,5 CM*3,5 MM OTOLOGY	1
19	44.760.01	HOUSE 1,0/1,2 MM OTOLOGY	1
20	44.760.02	HOUSE 1,5/1,8 MM OTOLOGY	1
21	46.113.03	NASAL SPECULA LEICHTES MODELL	1
22	46.315.20	BEYER RHINOLOGY 2,0 MM	1
23	46.340.15	LICHTWITZ RHINOLOGY 1,5 MM	1
24	46.423.22	COTTLE 22 CM	1
25	42.608.12	CASTROVIEJO OPHTHALMOLOGY	2
26	44.160.15	POLİTZER EAR KNİVES 15 CM	1
27	54.113.14	TRACHEOSTOMY TRİPOT 14 CM	2
28	46.219.25	BLAKESLEY 2,5 MM 45 DERECE UP TURNED	1
29	46.218.25	WEİL-BLAKESLEY 2,5 MM 45 DERECE UP TURNED	1
30	46.175.04	TAKAHASHİ 2,0 MM 45 DERECE UP TURNED	1
31	46.429.21	NASAL SCİSSORS STRAİHT 120 MM	1
32	96.075.00	NASAL SCİSSORS STRAİHT 130 MM	1
33	46.301.02	BIOPSY FORCEPS VERTİKAL 2 MM STRAİHT	1
34	46.301.03	BIOPSY FORCEPS VERTİKAL 2 MM 45 DERECE CURVED UP	1
35	46.301.05	BIOPSY FORCEPS HORIZONTAL 2 MM STRAİHT	1
36	46.253.22	BIOPSY FORCEPS HORIZONTAL 2 MM 45 DERECE CURVED UP	1
37	46.231.11	STRUYCKEN 1,0*12MM PUNCHES	1
38	46.216.19	ANTRUM PUNCH ROTATING 100 MM	1
39	46.234.50	PUNCH CURVED UP 45 DERECE	1
40	46.234.01	BACKBITER PUNCH MEDIUM HANDLE 1,5MM	1
41	88.600.11	KONTEYNER VE SEPET YADA ÇİM	1

Prof. Dr. Kemal GÖKDER
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Kulak/Burun/Boğaz A.B.D.
Dip. Tes. No. 165528