

T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ

04/06/2025

TEKLİF İSTEME FORMU

İlan No : 2025-06-2124
İstem No : 79749
Alım No :
Talep Eden Birim : Kadın Hastalıkları ve Doğum / Kadın Hastalıkları ve Doğum Servisi
Konu : SARF MALZEME ALIM

BA

Talep Edilen Hasta :

Son Teslim Tarihi & Saat : 05/06/2025 12:00:00

S.No	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar	Marka	UBB kodu	Tesl. Süresi (Gün)
1	CERRAHİ ALET SETİ, BİOPSİ SETİ, 6 PARÇA. KADIN DOĞUM	1	Set					

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

- 1-Tekliflerin yazılı olması,
- 2-İhale dokümanının 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 Sistemine (ÜTS) kayıtlı ürünler için barkod numarası, kapsam dışı ürünler için kapsam dışı olduğunun belirtilmesi/ yazılması,
- 4-TL (Türk Lirası) olarak fiyat verilip, birim fiyatlarının rakamla ve/veya yazıyla yazılması,
- 5-Üzerinde kazıntı, silinti, düzeltme bulunmaması,
- 6-Ad, Soyadı 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 değerlendirmeye alınmayacaktır

ÖNEMLİ:
1) Yukarıda sayılan maddeler de belirtilen şartlara uygun olarak verilmeyen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
2) SİPARİŞ TUTARI 100.000,00 TL ALTINDAKİ MALZEMELER HASTANEMİZ DEPOSUNA KARGO YOLU İLE TESLİM EDİLEBİLECEKTİR.

İrtibat Telefon: 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 yayınlanmaktadır.

Bünyamin GÜLTEKİN
HASTANE MÜDÜR YRD.

**CERRAHİ ALET SETİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

74501
40194

Bu teknik şartname Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi hastanesi Kadın Doğum ameliyathanesine alınacak BİOPSİ 2 Setini tanımlamakta olup iştirakçi firmalar seti oluşturan aletlerin tamamına teklif vereceklerdir.

GENEL TEKNİK ÖZELLİKLER

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" çizelgesinde belirtilmesi zorunludur. Aksi halde isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır.
2. Malzemelerin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.
3. Cerrahi aletler tavan lambası ve mikroskop ışığı altında gözü alacak şekilde parlayan malzemeden yapılmış olmamalıdır.
4. Cerrahi aletlerin fonksiyonları gereği bulunması gerekenlerin dışında keskin kenar bulunmamalıdır.
5. Cerrahi aletlerin bacaklarına kuvvet uygulandığında ortaya çıkan bükülme direncine ve kuvvet azaldığında bacakların ilk pozisyona dönmesini sağlayan "elastiki yapıya" sahip olmalıdır.
6. Cerrahi aletlerin kesici ve tutucu çeneleri sabit ve düzgün hareket etmelidir.
7. Kilit mekanizmasında bacakları yumuşak kilitlenip kolay ayrılan aletler olmalıdır.
8. Eklemsizlerde, bükülme direnci yüksek gövde, fonksiyonel uç ve ergonomik sapı olan aletler olmalıdır.
Cerrahi makaslar tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında elemanlarının uç kısımları bir noktada birleşmelidir.
10. Cerrahi makasların ve penslerin mafsallarında boşluk bulunmamalı, yalpalama ve laçkalaşma olmamalıdır.
11. Cerrahi makasların mafsalları yumuşak hareket etmeli, çok sıkı ya da çok gevşek olmamalıdır.
12. Makaslar damarları keserken hassas bir şekilde hareket etmeli ve dokuya zarar vermemelidir. Makaslar, ameliyat sırasında güvenli bir şekilde kan damarlarını kesmelidir.
13. Makaslar, dokuları ve damarları rahatlıkla kesesebilen yeterli kesme kapasitesine sahip olmalıdır. Damarda intima dokusuna zarar vermemelidir.
14. Pensetlerin sabit eklemlerinde en ufak bir yalpa bulunmamalı, ağız dilleri ve tırtılları aralık bırakılmadan birbirine geçmelidir. Diş ve tırtılların aralıkları temiz olmalıdır.
15. Pensetlerin kolları birer yay gibi esnek olmalıdır.
16. Portegüler tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında ağızları birbirine aralıksız oturmalıdır.
17. Listemizde bulunan mikro portegüler hassas ameliyatlarda kullanılacağı için her birinin ağız kalınlıkları katalog üzerinde belirtilmelidir.
18. Mikro iğne tutucular güvenli tutuş sağlamalıdır. Tüm ağız uzunluğu boyunca paralel kapanmalı ve bu sayede küçük iğne ve sütür materyallerini en güvenli şekilde tutulabilme kaydırma yapmamalıdır.
19. Mikro iğne tutucuların kapatma basıncı el yorgunluğunu en aza indirmeli aletin tutulmasını kolaylaştırmak amacı ile hassas bir şekilde kalibre edilmiş olmalıdır.
20. Mikro iğne tutucular elin en küçük hareketini algılamalı ve hareketi ucuna yansıtmalıdır.
21. Kilitleme mekanizmaları çok hassas çalışmalı kolay kilitlenip, kolay açılan özellikte olmalıdır.
22. Pensler tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında elemanlarının ağızları birbirlerine karşılıklı gelmeli ve aralık kalmayacak şekilde oturmalıdır.

23. Penslerin mafsalları yumuşak hareket etmeli, çok sıkı ya da çok gevşek olmamalıdır. Pensler tek elin iki parmağı ile kolayca açılıp kapatılabilir.

24. Cerrahi Aletlerin üzerinde;

- Üretici fabrikanın adı,
- ÜTS sisteminde beyan edilen ve menşei beyan belgesinde belirtilen üretildiği ülke adı ,
- Aletin katalog numarası
- CE işareti ile paslanmaz çelikten olanlar üzerinde de " stainless " ibaresi silinmeyecek şekilde lazer yöntemi ile yazılı olacaktır. Film baskı (elektro stamp) yöntemi ile basılan yazı ve ibareler zamanla silinebildiği ve deformasyona uğradıklarından kabul edilmeyeceklerdir.

25. Cerrahi Aletler korozyon testi açısından kaynatma ve 134 derecede buharlı otoklavda sterilizasyona dayanıklı olacaktır . Ayrıca listeler içerisinde yer alan siyah renkli malzemeler ameliyat esnasında parlamayı tamamen engelleyen , aletlerin kullanım ömrünü ve performansını arttıran, yüzey sertleştirilmesi uygulanmış olan aletlerdir. Bu özellikteki aletlerde yüzey sertleştirilmesi ve siyahlaştırma işlemi titanyum alüminyum nitrit veya ceramic coated tekniklerinden biri ile yapılmış olabilecektir.

26. İstekliler ihtiyaç listemizde belirtilen setlerin tamamına teklif vereceklerdir. Ancak ürünlerin set bütünlüğünün korunması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için teklif verecekleri setin tamamına ve setlerin içerisindeki aletlerin tamamına teklif vermeleri zorunludur. Set içindeki teklif edilecek konteyner ve tel sepetlerin cerrahi aletler ile aynı marka olma zorunluluğu yoktur. İstekli firmalar ürünlerine ait katalog numaralarını" teknik şartnameye cevap çizelgesi " nde yazmak zorundadır. İstekli firmalar teklif ettikleri ürünün açıklamasını teklif ettikleri markaya bire bir uyumlu olarak yazmak zorundadır. Teklif veren firmanın kendi markasına ait katalog numaralarını bir veya birden fazla kalemde yazmaması ya da özel üretim, eşdeğeri ve benzeri gibi ibarelerle belirtmesi durumunda firmanın sete ait teklifi değerlendirme dışı kalacaktır.

27. T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü 01/05/2008 tarih ve 15167 sayılı genelge hükümlerince , teklif edilen ürünlerin ihale tarihi itibari ile Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün takip Sisteminde kayıtlı olması ve alımı yapılacak ürünlerin ÜTS sisteminde onaylı olması gerekmektedir . Sağlık Bakanlığından onaylanmış barkod numaralarının " teknik şartnameye cevap " çizelgesinde belirtilmesi zorunludur . İlgili sete teklif edilen ürünlerden bir veya daha fazlasının onaylı barkod numarasının olmaması durumunda set bütünlüğü bozulacağından isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır .

İhale dokümanı meyanında verilen Cerrahi Aletler teknik şartname ve listesinde yazılı katalog numaraları evsaf belirlemek açısından yazılmış olup , istekli Cerrahi Alet teknik şartnamesinde ve ihtiyaç listemizde belirtilen evsaf ve aynı fonksiyonları görecektir şekilde **veya dengi diğer marka aletleri de teklif edebilir** . Teklif edilecek aletler hassas cerrahi operasyonlarda kullanılacağından uzunlukları, çapları, ağız yapıları oldukça önem arz etmektedir. Dolayısı ile teklif edilecek aletlerin (mikro aletler hariç), istenilen ölçüden uzun veya kısa olması ve ağız yapılarındaki milimetrik ölçüler kullanım hassasiyetini etkileyeceğinden özellikle $\pm 2\text{mm}$ toleranslı uzunluklardaki aletler değerlendirmeye tabi tutulacaktır. Ancak bu fark aletin ana işlevini gören işlevsel özelliklerinde, ağız yapısında şekil ve metal yapısında istenilenin aynı olmak zorundadır. Listemizde belirtilen referans katalog numaraları verilen aletlerin kullanım yerleri farklılık göstermesi nedeni ile belirtilen modellerden farklı modelde aletler teklif edilmeyecektir. Referans numaraları belirtilen ürünlerde kullanılan meteryaller dengi markalarda da aynen teklif edilmelidir. Aletin tungsten karpid çizgileri veya kaplamaları veya keskinlikleri istenen ile aynı olmalıdır.

29. 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 reddedilecektir . Teklifi ret edilen firmanın itirazı durumunda aynı testlerin yapılması için akredite edilmiş laboratuvarların birine

masrafları ilgili firma tarafından karşılanmak üzere hastane yönetimi tarafından gerekli görülürse gönderilecektir.

TEKNİK HUSUSLARDA VERİLMESİ ZORUNLU OLAN BELGELER

30. Teklif edilen cerrahi aletlerin şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığı isteklilerin teklif dosyası içerisinde verecekleri üreticinin detaylı ürün evsafalarını gösteren katalog ve broşürlerindeki 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 verilen CD'nin üzerinde seri numarası taşıması şarttır. Ayrıca CD içerisindeki ürünlerin ağız ve uç yapılarının birebir ölçülerde görünür olması ve metal yapısı gibi özelliklerinin belirtilmiş olması zorunludur. Aksi halde firmanın vermiş olduğu teklifin tamamı ret edilecektir.
31. İştirakçi firmalar genel alet kalitesinin incelenebilmesi ve bir kısım ürünlerin numuneler üzerinden de doğruluğunun teyidi için aynı özellikte olanlarını kendi markalarına ait olmak üzere teklif verecekleri seti temsilen numune olarak teklif dosyası ile birlikte ihale saatine kadar komisyona sunacaklardır . Numunelerini ihale saatine kadar teklif dosyası içerisinde teslim etmeyen , eksik yada hatalı veren isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır. Numuneler sözleşme esnasında (uhdesinde kalan setler hariç) firmalara iade edilecektir. Numuneler elle , gözle , gerekirse mikroskop altında ve ameliyatlarda kullanılarak incelenecek ve otoklavda test edilecektir.
32. 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 gibi durumlardan herhangi birinin tespit edilmesi durumunda isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır. İstekliler verecekleri numuneleri işaretleyerek ve isimlendirerek " numune teslim tutanağı " adı altında listesiyle beraber teklif dosyası içerisinde vereceklerdir. Tekrar eden numunelerden 1 adet verilmesi yeterlidir. Ancak Bu durum uygunluk belgesinde belirtilecektir.

NUMUNE LİSTESİ

33. İstekliler teklif ettikleri cerrahi aletlere ait bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacakları " teknik şartnameye cevap " çizelgesini teklif dosyası içerisinde vereceklerdir . Bu belgede teknik şartnamenin her bir maddesine verilen cevap , ihtiyaç listesinde belirtilen ürün, karşılığında isteklinin verdiği ürünün katalog numarası , isteklinin teklif ettiği marka , ürünün adeti , barkod numarası ve detaylı açıklaması yer alacaktır (Örneği aşağıda gösterilmiştir) . Bu belgeyi vermeyen veya eksik yada hatalı veren firmaların teklifleri ret edilecektir. Bu belgede okunmuştur , anlaşılmıştır veya bu anlama gelebilecek cevaplar kabul edilmeyecektir. İsteklilerin bu belgenin her bir maddesine cevap vererek kabul ettiğini açıkça belirtmesi zorunludur.

S.no	Tanımlayıcı ürün referans katalog no	Teklif edilen ürün katalog no	Teklif edilen marka	Ürün açıklaması	Miktar	Ürün barkod no

Dr. Öğr. Üyesi Şevki Gökşin GÖKÜLÜ
MEU Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Jinekolojik Onkolojik Derinliği
Dip. No: 110066

İstanbul Tıp Fakültesi
Jinekolojik Onkoloji Merkezi
Dip. No: 110066

34. Cerrahi Aletler fabrikasyon ve işçilik ve malzeme hatalarına karşı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun ve bu kanunla ilgili yönetmelik ve mevzuatlarda zorunlu olduğu şekilde en az 2 yıl garantili olacaktır . Garanti süresince cerrahi aletlerin periyodik bakımı ihaleyi alan firma tarafından ücretsiz yapılacaktır.
35. Cerrahi aletlerin üretildiği ülke ile ilgili ÜTS sisteminde beyan edilen üretildiği ülkeyi belirten apostil kaşeli menşei beyan belgesi verilecektir. Farklı ülkelerde üretimi olan firmalar teslim edeceği malzemelerin hangi ülke üretimi olduğuna dair menşei beyan belgesi verecektir.
36. T.C. Sağlık Bakanlığının 80981279-809.99 sayılı Tıbbi cihazlar alımları konulu genelgesinde yayınlandığı üzere tıbbi cihazlara satış sonrası hizmeti sunacak kuruluşlardan "TS 12426 Yetkili Servisler — Tıbbi Cihazlar İçin Kurallar" standardına veya " TS 13703 - Özel Servisler —Tıbbi Cihazlar İçin Kurallar" standardına göre hizmet alınacak cihaz için hizmet yeterlilik belgesine sahip olma şartı istenmektedir. Bu nedenle teklif edilen marka ya ait ithalatçı firmanın TS-13703 yeterlilik belgesi ihale dosyası ile beraber teklif edilecektir.
37. İstekliler teklif dosyaları içinde teklif ettikleri cerrahi aletlerden garanti süresi içerisinde kullanıcı hataları hariç; bozulan, kırılan , korozyona uğrayan aletlerin 45 gün içerisinde yenileri ile değiştirilecektir.
38. İstekli firma teklif ettiği marka ve ürüne ait bakım , saklama ve sterilizasyon bilgilerini içeren Türkçe kullanım kılavuzunu ihale dosyası içerisinde verecektir.
39. İstekli firmalar ihale uhdelerinde kalması durumunda teslim edecekleri ürünlerin verimliliğini arttırmak amacı ile idaremizin muayene ve kabul işlemleri sırasında belirleyeceği en az üç personele iki gün süre ile kullanım öncesi ve sonrası bakım hakkında eğitim verecektir.

40. Bölümdeki diğer cerrahi setlerle uyum ve uyumlu olmalıdır.

İHTİYAÇ LİSTESİ

SETİN TAMAMINA TEKLİF VERİLECEKTİR.

S.NO	BIOPSİ 2 SETİ	MİKTARI	BİRİMİ
1	TC AĞIZLI EĞRİ MAKAS METZENBAUM TIPLI 23CM	10	ADET
2	KLEMP, BRIDGE, UZUNLUK 18CM	10	ADET
3	MAKAS, RAHİM, SİMS, UZUNLUK 20CM	20	ADET
4	PORTEGÜ MAYO-HEGAR, TUNSGTEN KARPİD AĞIZLI, UZUNLUK 20CM	10	ADET
	FORSEPS, PANSUMAN, STANDART MODEL, UZUNLUK 25.0CM	20	ADET
6	FORSEPS, POTTS-SMİTH(WAUGH), UZUNLUK 21CM	20	ADET

Doç. Dr. Şevki Gökşin GÖKÜLÜ
Marmara Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi İhtiyaçlar Biriminde Yrd. Doç. Dr.
Dipl. No: 110066

Dr. Öğr. Üyesi Şevki Gökşin GÖKÜLÜ
MEU Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Onkolojik Cerrahi Uzmanı