

T.C.  
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ

TEKLİF İSTEME FORMU

24/03/2025

İlan No : 2025-03-1215  
İstem No : 79860  
Alım No :  
Talep Eden Birim : Ortopedi / Ortopedi Servisi  
Konu : SARF MALZEME ALIMI

AE

Talep Edilen Hasta :

**Son Teslim Tarihi & Saat : 26/03/2025 17:00:00**

S.No	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar	Marka	UBB kodu	Tesl. Süresi (Gün)
1	CERRAHİ ALET SETİ, 7 PARÇA, ORTOPEĞİ	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 değerlendirmeye alınmayacaktır

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

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

Mail adresi: [hastanesatinalma@mersin.edu.tr](mailto: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.

**Bünyamin GÜLTEKİN**  
HASTANE MÜDÜR YRD.

## KARECODE ETİKETLEME TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Yüklenici firma kare barkod/markalama işaretleme yapacağı cerrahi el aletlerinin her birini, parçalardan oluşan cerrahi aletlerin her parçasını, kurumumuzca verilecek olan alfa nümerik sayılarını fiber lazer yöntemi ile barkodlayarak teslim edeceklerdir. 3 mm'nin altında kalan malzemelere fiber lazer ile kurumumuzun belirlediği alfa nümerik numara/markalama yazılacaktır. Mekanik, CO2 lazer, yağ lazer, nokta vuruşlu, pantograf, etiketleme, RFID, vs ile yapılacak olan işaretleme kabul edilmeyecektir.
2. Cerrahi aletlerin üzerine basılacak 2D matrix barkodları MSÜ de bulunan barkod okuma cihazları ile uyumlu olmalıdır.
3. Malzeme üzerine barkot/numaralandırma işlenirken; malzemeye zarar verilmesi durumunda, firma malzemenin yenisini temin etmelidir. Teklif dosyasında taahhüt bulunmalıdır.
4. Karekod/numaralandırma, sterilizasyon basamaklarındaki sıcaklık, nem, basınç gibi parametrelere uzun süre dayanıklı kalmalıdır. İşaretleme sonrası en az 3 yıl garantili (alet/malzemelerin okunmaması/aşınması, vs) olmalıdır. Okunmama veya silinmeden ötürü okunmaz hale gelirse aletler firmaya gönderilerek tekrardan ücretsiz olarak kare barkod/numaralandırma uygulamasını yapacağını taahhüt edecektir.
5. Barkod/numara içeriği MSÜ yöneticisinden talep edilecektir.
6. Barkod/numara içerikleri MSÜ'de kullanılan yazılım ile uyumlu olmalıdır.
7. Barkod numune değerlendirmesi alet üzerine örnek işaretleme yapıldıktan sonra hastanemizin MSÜ'de denemesi yapılarak uygunluk verilecektir.

**Prof. Dr. Abdullah MILCAN**  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji A.D. Başkanı  
Dip. Tes. No: 18647/22115

**Öğr. Gör. Dr. Ender GÜMÜŞOĞLU**  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.  
Dip. Tes. No: 165479

## CERRAHİ ALET SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu teknik şartname Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi hastanesi Ortopedi cerrahisi ameliyathanesine alınacak 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.
9. 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 suture 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. Bölümde kullanmakta olduğumuz diğer cerrahi alet setlerine uyumlu ve uygun olmalıdır.
25. 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.
26. 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.
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 Bakanlığında 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 .
- ÜTS sistemine beyan ve kayıt edilen
28. 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  $\pm 2$ 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 çızları 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 reddedebilecektir . 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 isteklinin teklif dosyası içerisinde verecekleri üreticinin detaylı ürün evsaffarını 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

#### EKLEMLİ, EKLEMSİZ KİLİTLENEBİLEN KESİCİ

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
						<

Öğr. Gör. Dr. İzzet CUMŞOĞLU  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.  
Dip. Tes. No: 165478

Prof. Dr. Abdullah MİLCAN  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji A.D. Başkaj  
Dip. Tes. No: 18647/2215

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. 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.
36. 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.
37. 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.
38. İstekli firma teklif ettiği marka ve ürüne ait bakım , saklama ve sterilizasyon bilgilerini içeren Türkçe kullanım kılavuzunu ihale dosyası içerisinde verecektir.

Oğr. Gör. Dr. Ender GÜMÜŞOĞLU  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.  
Dip. Tes. No: 165478

Prof. Dr. Abdulfaruk N. ÇELİK  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji A.D. Başk.  
Dip. Teselli No: 18647/22115

**İHTİYAÇ LİSTESİ**  
**SETİN TAMAMINA TEKLİF VERİLECEKTİR.**

**8.GRUP**

SIRA NO	MALZEME AÇIKLAMASI	MIKTAR	BİRİM
1	FORSEPS, KEMİK Ruskin-Liston, UZUNLUK 19CM	2	ADET
2	KLEMP, OVERHOLT-GEISSENDOERFER, UZUNLUK, 21CM #5	10	ADET
3	MAKAS, DAMAR, STEVENS MODEL, UZUNLUK 11CM	10	ADET
4	DİSEKSİYON, MAKAS, METZENBAUM-FINO MODEL, UZUNLUK 18cm, EĞRİ	30	ADET
5	İĞNE TUTUCU, TUNGSTEN KARPİD AĞIZLI, Halsey TC, UZUNLUK 13cm	12	ADET
6	RONJÖR, KERRİSON, EJEKTÖRLÜ, SERVİKAL, ÜZERİ AYRILABİLİR, 40° DERECE YUKARI AÇILI, UZUNLUK 18cm 2mm	2	ADET
7	KÜRET. RASPA YUVARLAK KENAR	10	ADET

Öğr. Gör. Dr. Ender GÜRBÜZ  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji A.D. Başka  
Dip. Tescil No: 165478

Prof. Dr. Abdullah MİLCAN  
Mersin Üniversitesi Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji A.D. Başka  
Dip. Tescil No: 18647/22115