

T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ

TEKLİF İSTEME FORMU

28/08/2025

İlan No : 2025-08-3322
İstem No : 82147
Alım No :
Talep Eden Birim : Kulak Burun Boğaz / Kulak Burun Boğaz Servis
Konu : SARF MALZEME ALIMIMI

BA

Talep Edilen Hasta :

Son Teslim Tarihi & Saat : 04/09/2025 17:00:00

S.No	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar	Marka	UBB kodu	Test. Süresi (Gün)
1	BURUN CERRAHİ ALET SETİ, 50 PARÇA, KBB	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 verilir, 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.

Büyüamin GÜLTEKİN
HASTANE MÜDÜR YRD.

MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
KULAK BURUN BOĞAZ HASTALIKLARI A.B.D.
CERRAHİ ALET
TEKNİK ŞARTNAMESİ

A) TEKNİK ÖZELLİKLER

- 01.** Cerrahi aletler , paslanmaz çelikten imal edilmiş olacaktır . İmalat veya tıbbi nedenler ile tamamı veya bir kısmı paslanmaz çelik dışında diğer materyallerden üretilmiş olan cerrahi aletlerin teknik şartname uygunluk belgesinde belirtilmesi zorunludur . Aksi halde isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır .
- 02.** Cerrahi aletlerin üzerinde üretici fabrikanın adı , katalog numarası , imal edildiği ülke , CE işareti silinmeyecek şekilde yazılı olacaktır . Bu özellikler ihaleye verilecek numuneler üzerinde de aranacak olup uygun olmayan numunelere ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır .
- 03.** Cerrahi aletler korozyon testi açısından kaynatma ve 134°C basınçlı buharlı otoklavda sterilizasyona dayanıklı olacaktır .
- 04.** Cerrahi aletler tavan lambası ve mikroskop ışığı altında gözü alacak şekilde parlayan malzemeden yapılmış olmamalıdır .
- 05.** Cerrahi aletlerde kesici kısımları hariç keskin kenar bulunmamalıdır . Cerrahi aletin ağız kısmında birleşme yerlerinde ve gövdesinde hiçbir şekilde çapak , boşluk v.s. olmamalıdır .
- 06.** Cerrahi aletlerin kesici ve tutucu çeneleri sabit ve düzgün hareket etmeli , kilit mekanizmaları kolayca açılıp kapanabilmeli sıkışma , yalpalama , tutukluk yapmamalıdır .
- 07.** Portegüler , klempeler ve pensetlerin ağız kısımları tam kapatıldığında aralık kalmayacak şekilde kapanabilmeli ve birbirlerine aralıksız oturmalıdır .
- 08.** Cerrahi aletler bacaklarına kuvvet uygulandığında rahatça hareket edip esneyebilecek ve bırakıldığında ilk pozisyonuna rahatça gelebilecek şekilde elastik yapıya sahip olmalıdır .
- 09.** İhale sonrasında cerrahi aletlerin teslimi esnasında cerrahi aletlerden ilgili bölüm uzmanının seçeceği 2 adet cerrahi alet korozyon testi için alınacak , hastane sterilizasyon biriminde TS 5172'de belirtilen buharlı otoklavda sterilizasyon ve kaynar su testlerine tabi tutulacaktır . Bu testlerden olumsuz sonuç veren firmaların aletleri reddedilecektir . Firmanın itirazı durumunda ilgili aletler aynı testlerin yapılması için akredite edilmiş laboratuvarlardan birine masrafları ilgili firma tarafından karşılanmak üzere gönderilecektir .
- 10.** İstekliler ihtiyaç listesinde belirtilen setlerin tamamına teklif vereceklerdir . Set bütünlüğünün korunması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için teklif edilecek cerrahi aletlerin tamamına tek bir marka ile teklif verilmesi zorunludur.Firmalar ürünlerine ait katalog numaralarını şartnameye uygunluk belgesinde yazmak zorundadır . Teklif veren firmanın kendi markasına ait katalog numaralarını bir veya birden fazla kalemde yazmaması yada özel üretim , eşdeğeri gibi ibarelerle belirtmesi durumunda isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır .
- 11.** Teklif edilen cerrahi aletlerin ürün takip sisteminde (ÜTS) kayıtlı olması ve sağlık bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir . Sağlık bakanlığı tarafından onaylı barkod numaralarının teknik şartnameye uygunluk belgesinde belirtilmesi zorunludur . İlgili kısma ait teklif edilen ürünlerden bir veya daha fazlasının onaylı barkod numarasının olmaması durumunda teklif değerlendirme dışı kalacaktır .
- 12.** Yerli ürünlerde imalatçı fabrikanın , ithal ürünlerde distribütör firmanın ihale sürecinde ürün takip sisteminde kaydının bulunması zorunludur . Firma yetkili satıcı veya bayii ise imalatçı veya distribütör firma tarafından onaylanmış ürün takip sisteminde yetkili bayilik kaydının olması zorunludur .
- 13.** Cerrahi aletler teknik şartname içeriğinde yer alan ve evsafı gösteren katalog numaraları kesin evsaf belirlemek için yazılmıştır . Firmalar şartnamede belirtilen evsafı ve aynı fonksiyonları görecektir . Firmalar şartnamede belirtilen evsafı ve aynı fonksiyonları görecektir . Cerrahi aletler hassas ameliyatlarda kullanılacağından aletlerin uzunluk ölçüleri +/-2mm , farklı olabilecektir . Cerrahi aletlerin ana işlevini gören uç ve ağız kısmı ölçüleri , ağız kısımlarının metal özellikleri , serasyon yapısı ve cerrahi aletlerin işlevsel özelliklerinde istenilenin aynı olmak zorundadır .
- 14.** Teklif edilen cerrahi aletlerin teknik şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığı firmaların teklif dosyası içerisinde verecekleri katalog ve broşürlerindeki bilgiler ile

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

Prof. Dr. Yusuf VARSÖK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
K.B.B. A.B.D.
Dip. Tes. No.: 3323

teyit edilecektir. İhaleye verilecek katalog ve broşürlerde teklif edilen ürünün uç yapısı , uzunluk , ebat ve metal özellikleri gibi detaylı özelliklerinin bulunması zorunludur. Katalog ve broşürler orijinal dilinde verilebilecektir . Teklif edilen cerrahi aletlerin türkçe tercümelerinin teknik şartname uygunluk belgesinde yazılması zorunludur. Elektronik olarak (CD , DVD v.s.) katalog verilmesi halinde ise katalog numaralarının girilebileceği arama motorunun bulunması , teklif edilen tüm ürünlerin olması , ürünlerin ağız ve uç yapılarının birebir ölçülerde görünür olması gerekmektedir. Aksi halde firmaların ilgili kısımlar için vermiş olduğu teklif reddedilecektir.

15. Firmalar teklif ettikleri cerrahi aletler için şartname ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacakları teknik şartnameye uygunluk belgesini teklif dosyası içerisinde vereceklerdir . Bu belgede teknik şartnamenin her maddesine cevap verilecektir . Ayrıca firmalar aşağıda örnek şablonu verilen belgeyi teklif dosyası içerisinde vermek zorundadır . Bu belgeyi vermeyen veya eksik yada hatalı veren firmaların teklifleri reddedilecektir . Bu belge içerisinde sıra numarası , referans olarak istenilen cerrahi aletin katalog numarası , firmanın teklif ettiği markaya ait cerrahi aletin katalog numarası , markası , teklif ettiği cerrahi aletin detaylı türkçe açıklaması , miktarı , teklif edilen cerrahi aletin katalogda hangi sayfada olduğu ve ürün takip sisteminde (ÜTS) sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış barkod numarası yer alacaktır .

Sıra no	Referans Katalog no	Teklif edilen katalog no	Marka	Ürün açıklaması	Miktar	Katalog sayfa no	Ürün barkod no
---------	---------------------	--------------------------	-------	-----------------	--------	------------------	----------------

16. Teklif edilen cerrahi aletlerin üretildiği ülkeyi gösteren menşei beyan belgesi , menşei ülke noterlik , apostil tasdikli ve noterlikçe türkçe tasdikli tercümesi ile birlikte teklif dosyası içinde verilecektir .

17. Cerrahi aletlerin metal karışım oranları ve üretimde kullanılan çeliğin uluslararası DIN96298-3:2017-10 ve DIN EN ISO 7153-1:2017 normlarında belirtilen HRC Rockwell standartlarına göre sertlik derecesi ve çelik kaliteleri , üretici fabrika tarafından düzenlenen ve üreticinin bulunduğu ülke noterlik ve apostil tasdiklerini taşıyan , noterlikçe türkçe tasdikli beyanı ile belgelenecektir . Firmaların bu beyanları uluslararası normlarla karşılaştırılacak uygunsuzluğu tespit edilen beyanlara ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır .

18. Cerrahi Aletler fabrikasyon (imalat) ve işçilik ve malzeme hatalarına karşı en az 2 yıl garantili olacaktır . Garanti üretici fabrika , ithalatçı ve satıcı firmalar tarafından ayrı ayrı verilecektir . Üretici fabrikanın garanti belgesi menşei ülke noterlik ve apostil tasdikli olacak ve türkçe tercümeleride noter tasdikli olacaktır . Aşağıdaki hususlar garanti belgelerinde yazılı olacaktır .

a)10 yıl süreli ücreti karşılığı hizmet garantisi verilecektir .

b)Garanti süresi içinde kullanım , bakım ve sterilizasyon hataları hariç , bozulan aletler tamir edilemediği takdirde yenileri ile değiştirilecektir .

c)Üretici fabrikanın türkiye distribütöründe değişiklik olması halinde , yeni distribütör aynı garantileri üstlenecektir .

19 . Yerli üretimde üretici firmanın , ithal ürünlerde ise ithalatçı firmanın TS 13011 TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi teklif dosyası içerisinde verilecektir .

20 . Firmalar ihale uhdelerinde kalması durumunda teslim edecekleri cerrahi aletlerden garanti süresi içerisinde kullanım , bakım ve sterilizasyon hataları hariç yay , pim , vida v.s. değişimi ile tamiri mümkün olmayan bozulan , kırılan , korozyona uğrayan aletleri 60 gün içerisinde yenileri ile değiştirecektir .

21 . Firmalar teklif ettiği marka ve ürüne ait bakım , saklama ve sterilizasyon bilgilerini içeren türkçe kullanım kılavuzunu ihale dosyası içerisinde verecektir .

22 . Firmalar ihale uhdelerinde kalması durumunda teslim edecekleri ürünlerin verimliliğini arttırmak amacı ile muayene ve kabul işlemleri sırasında sterilizasyon birimine kullanım öncesi ve sonrası bakım hakkında bilgi verecektir .

23. İhaleye katılan firmalar genel alet kalitesinin incelenebilmesi için aşağıda belirtilen cerrahi alet numunelerini teklif ettikleri bütün cerrahi aletleri temsilen numune olarak ihale dosyası ile

birlikte ihale saatine kadar ihale komisyonuna teslim edeceklerdir . Numunelerini ihale saatine kadar ihale komisyonuna teslim etmeyen , eksik yada hatalı teslim eden firmaların teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır. Numuneler teknik şartnamede belirlenen kriterler çerçevesinde elle , gözle , gerekirse mikroskop altında incelenecek , otoklavda test edilecek ve gerekirse ameliyatlarda denenecektir . Teklif edilen cerrahi alet numunelerinin şartnamenin herhangi bir maddesine uygun olmaması halinde firmanın ilgili kısım için teklifi değerlendirme dışı kalacaktır . Firmalar numunelerini aşağıda belirtilen tasniflemeye göre işaretleyerek ve isimlendirerek listesiyle beraber vereceklerdir . Kurumumuz gerekli gördüğü takdirde ihale listesi içinden numune listesinde yer almayan diğer aletlerden de numune talep edebilecektir . Numuneler sözleşme imzalanmasına müteakip firmalara iade edilecektir. Numune olarak verilecek aletler ihtiyaç listesinde "N" harfi ile belirtilmiş olup birer adet verilecektir .

24. İhtiyaç listesinde yazılı katalog numaraları evsaf belirlemek amacıyla seçilmiş olup ihaleye katılacak firmalar teknik şartnamede belirtilen özellikleri karşılayacak şekilde kendi markalarıyla teklif verebileceklerdir .

25. İhale uhdesinde kalan firma, set ile birlikte bir (1) adet konteyneri sepeti ile birlikte ücretsiz teslim edecektir.

26. Teklif edilecek aletler klinikte mevcut olan setlerle uyumlu olacaktır.

BURUN SETİ -2-					
1	01.27.03	Bistüri sapı no.3 standart 12.5cm	adet	4	
2	06.20.12	Adson penset 12cm tırtıklı	adet	4	N
3	06.25.12	Adson Brown penset düz 12.5cm 7x7dişli	adet	6	N
4	07.30.14	Lucae bayonet penset 14cm tırtıklı	adet	2	
5	277.53.90	BI-Line SC Converse Daniel makas açılı 9.5cm sivri	adet	2	N
6	202.21.10	SC Iris makas eğri 10.5cm	adet	2	N
7	10.12.63	Halsey Tungsten Carbide portegü 13.5cm tırtıklı	adet	3	N
8	10.20.64	Baby Crile Wood Tungsten Carbide portegü 15cm	adet	3	N
9	17.55.10	Backhaus çamaşır klempı 10.5cm	adet	5	N
10	67.02.35	Cottle nazal spekülüm 13.5cm fig.1 35mm	adet	2	
11	67.02.55	Cottle nazal spekülüm 13.5cm fig.2 55mm	adet	1	N
12	67.02.75	Cottle nazal spekülüm 13.5cm fig.3 75mm	adet	2	
13	66.55.90	Killian Claus septum guj bayonet 17.5cm 6mm	adet	1	
14	67.40.20	Cottle çekiç Ø 30mm 300g 19cm	adet	1	
15	66.28.01	Weil Blakesley nazal forseps 12cm düz fig.1 3.0mm	adet	2	N
16	66.28.02	Weil Blakesley nazal forseps 12cm düz fig.2 3.6mm	adet	1	
17	66.25.17	Craig Domnick vomer forseps 17cm sola eğri	adet	1	
18	67.37.30	Schrom osteotom kılavuzlu 3mm 19.5cm sağ	adet	2	N
19	67.37.35	Schrom osteotom kılavuzlu 3mm 19.5cm sol	adet	1	
20	67.33.03	Fanous Gubisch nazal osteotom düz	adet	2	N
21	67.31.50	Rubin nazal osteotom 10mm 18cm	adet	2	
22	67.31.52	Rubin nazal osteotom 12mm 18cm	adet	1	
23	67.36.30	Moberg keski 18cm 10mm	adet	2	
24	67.36.32	Moberg keski 18cm 12mm	adet	1	
25	67.30.04	Cottle osteotom dereceli 4mm 18cm	adet	2	
26	67.30.07	Cottle osteotom dereceli 7mm 18cm	adet	1	N
27	67.59.47	Nazal raspa 19.5cm	adet	1	
28	67.61.13	Tungsten Carbide raspa ucu fig.4	adet	2	N
29	67.61.14	Tungsten Carbide raspa ucu fig.5	adet	2	N

Dr. Öğr. Üye. Kemal Kızıldağ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Kulak Burun Boğaz
Dip. Tes. No: 165528

Prof. Dr. Yusuf VAYISOĞ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
K.B.B. A.B.D.
Dip. Tes. No: 3323

30	67.61.15	Tungsten Carbide raspa ucu fig.6	adet	2	N
31	67.61.16	Tungsten Carbide raspa ucu fig.7	adet	2	N
32	67.61.11	Tungsten Carbide raspa ucu fig.2	adet	2	N
33	67.61.10	Tungsten Carbide raspa ucu fig.1	adet	2	N
34	67.61.01	Tungsten Carbide raspa elceği çift taraflı 15cm	adet	2	N
35	67.61.03	Tungsten Carbide raspa için anahtar	adet	1	N
36	20.50.02	Joseph kanca 2dişli 2mm 17cm	adet	2	N
37	20.50.01	Joseph nasal kanca 1dişli 16cm	adet	1	
38	67.21.38	Aufricht ekartör çift taraflı 13.5cm 38x7mm/13x9mm	adet	2	
39	67.21.15	Cottle alar ekartör 14cm 12mm	adet	2	
40	26.35.02	Freer elevatör sivri/künt 19cm 5mm	adet	2	N
41	67.16.21	Cottle elevatör çift taraflı 3/2mm 20cm	adet	1	
42	266.40.21	SC Heymann makas 18cm	adet	2	N
43	03.50.14	Mayo makas düz 14.5cm	adet	1	
44	19.16.20	Gross pens 20cm düz	adet	1	
45	09.83.30	Frazier (Fergusson) aspiratör kanülü 10 Fr açılı 12.5cm	adet	1	N
46	09.83.26	Frazier (Fergusson) aspiratör kanülü 6 Fr açılı 12.5cm	adet	2	
47	15.45.12	Halsted Mosquito pens 12.5cm eğri	adet	2	
48	67.65.76	Rubin Tungsten Carbide septal morselizer düz 20cm	adet	2	
49	66.28.07	Weil Blakesley nazal forseps 11.5cm düz 2.5mm kesik	adet	1	N
50	47.50.50	İlaç kabı dereceli 50ml	adet	2	

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

Prof. Dr. Yusuf VAYISOĞ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
K.B.B. A.B.D.
Dip. Tes. No.: 3328

CERRAHİ MALZEME KARECODE ETİKETLEME TEKNİK ŞARTNAMESİ

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. 3mm'nin altında kalan malzemelere fiber lazer ile kurumumuzun belirlediği alfa numerik 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 yüklenici firmaya cerrahi el aletleri teslim edildiğinde bildirilecektir. Barkod/numara içerikleri MSÜ'de kullanılan yazılım ile uyumlu olmalıdır.
6. Barkod yazılımının numune değerlendirmesi alet üzerine örnek işaretleme yapıldıktan sonra hastanemizin MSÜ'de denemesi yapılarak karar verilecektir.

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

Prof. Dr. Yusuf YAYISOĞLU
Mersin Üniversitesi Hastanesi
K.B.B. A.B.D.
Dip. Tes. No.: 165528