

MEÜ HASTANESİ GÖZ HASTALIKLARI AD. AMELİYATHANESİNDE
KULLANILMAK ÜZERE 400 ADET FAKOEMÜLSİFİKASYON CİHAZINA UYGUN
KASET KARŞILIĞI
FAKOEMÜLSİFİKASYON CİHAZI ALIM İHALESİ

GENEL ŞARTLAR

1. Ürünler tekli steril ambalajlarda ve bu ambalajlar üzerinde; basit sarf malzemeler için son kullanma tarihi ve sterilizasyon yöntemi; aktif tıbbi malzemeler için, son kullanma tarihi ve parti/lot veya seri numarası içinde üretim tarihi, sterilizasyon yöntemi olmalı, ürünlere ait kullanım kılavuzlarında Türkçe bölümü de bulunmalıdır.
2. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir (1) yıl miadlı olmalıdır (miadlı malzemede kullanılan maddenin özelliğine göre değişkenlik gösterir ise bu durum teslimat aşamasında yazılı olarak bilgilendirmek amacıyla kuruma bildirilmelidir). Kullanım süresi dolmak üzere olan malzemeler için, kamu zararı yaratmamak amacıyla, ihale sözleşme süresi bitse dahi hastane deposunda malzemelerin tüketimi bitene kadar miadının dolmasına en az üç (3) ay kala yükleniciye haber verilerek yeni miadlı malzemelerle değişimi yapılacaktır.
3. İsteklilerin teklif edeceği ve yüklenicinin teslim edeceği ürünlerin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC MDD), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC AIMDD) veya Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC IVDD) kapsamında ise bu ürünlerin ÜTS (ürün takip sistemi) 'ne kayıtlı olması ve bu ürünlerin kayıt işlemlerinin Sağlık Bakanlığı tarafından tamamlanmış olması gerekmektedir. Yüklenicinin bu durumu tevsik etmek üzere ürünlerin barkod(ürün) numarasını gösteren ÜTS (ürün takip sistemi)' nin internet sitesinden aldıkları belgeleri ürünlerin teslimatı aşamasında İdareye sunmaları gerekmektedir. ÜTS (ürün takip sistemi)' nin internet sitesi üzerinden yapılan sorgulama sonucunda Sağlık Bakanlığı durumu "Kayıtlı" olmayan malzemelerin kabulü gerçekleştirilmeyecektir.
4. İsteklinin/Yüklenicinin ÜTS (ürün takip sistemi) 'ne kayıtlı olması zorunludur. Yüklenicinin teslim edeceği ürünlerin imalatçısı veya ithalatçısı (tedarikçi firma) değilse, ürünün imalatçısının veya ithalatçısının bayisi olarak ÜTS (ürün takip sistemi) 'ye kayıtlı olmalıdırlar. ÜTS (ürün takip sistemi) ' nin internet sitesi üzerinden yapılan sorgulama sonucunda Yüklenicinin bayilik kaydı bulunmadığı tespit edilen malzemelerin kabulü gerçekleştirilmeyecektir.
5. İsteklinin teklif ettiği/Yüklenicinin teslim edeceği SUT kodlu malzemeler için ürün SUT kodu eşleştirmesini tamamlamış olması ve SUT kodunun güncel ve geçerli olması gerekmektedir. Bu eşleştirmenin ÜTS (ürün takip sistemi) ve Türkiye Cumhuriyeti Sosyal Güvenlik Kurumu'nun Medula sorgu ekranında görülmesi gerekmektedir.
6. Yüklenicinin teslim edeceği ürünler için Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında değil ise Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmadığına dair üretici veya ithalatçı firma tarafından düzenlenmiş beyanı fatura ekleri ile teslim etmeleri gerekmektedir.
7. Ürünlerin teslimatı sırasında faturanın üzerine malzeme adı, UBB numarası, tekil takip kapsamında olan ürünler için seri/lot numaraları ve varsa SUT kodları yazılmalıdır.
8. Ürünlerin teslimatı sonrasında, faturalandırma aşamasında doğacak olan problemlerden ÜTS (ürün takip sistemi) kaydı, SUT beyanları, GMDN kodunda değişiklik olması, UBB-SUT eşleşmesi, SUT kodu geçerlilik tarihi, bayilik kaydı vb. satıcı firma sorumludur. İhaleye iştirak eden firmalar bu şartları kabul etmiş sayılacaktır.
9. ÜTS (ürün takip sistemi) üzerinden tekil takip kapsamına alınan ürünler için kurumumuza tekil takip hareketlerinin malzeme depo teslim aşamasında fatura ile uyumlu olarak gerçekleştirilmeleri gerekmektedir.

MEÜ Sağlık Kurumu
ve Uygulama Merkezi
Göz Hastalıkları
Bölümü

Prof. Dr. Aygün YILMAZ
MEÜ Sağlık Kurumu
ve Uygulama Merkezi
Göz Hastalıkları
Bölümü

10. İstekliler, teklif edecekleri malzemelere ilişkin katalog, doküman v.b belgeleri sunmalıdır. Ayrıca cihazın teslimi aşamasında cihaza ait kurulum, bakım onarım ve kalibrasyon için gerekli olabilecek cihaz içinden ve/veya dışarıdan bağlanılarak kullanılan servis şifre ve parolaları, CD/DVD'si, tanıtıcı broşür, bakım/onarım kitapçıkları, parça katalogları, kullanma kılavuzları ve servis manüeli verilmelidir.
11. İstekliler, teknik şartnamenin maddelerine sırasıyla cevap veren "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" ni yeterlilik kapsamında sunacaklardır. Bu belgede yer alan cevapları orijinal katalog, doküman v.b. de madde sırasıyla gösterilecek ve uygunluk belgesi ile orijinal katolog, doküman v.b. belgelerde yer alan bilgileri ile aynı olmayan isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır. İhaleye giren firma malzemelerin üretim, imalat hataları, teslimat aşamasında ve sonrasında ortaya çıkan kullanıma uygun olmayan ürünlerin belirlenmesi durumunda malzemeyi orijinal, yeni ve sağlam malzemeyle değiştirmeyi kabul etmiş sayılacaktır.
12. Sağlık Bakanlığı Hizmet Kalite Standartları gereği cerrahi aletlerin kullanıcılara sevkini hatasız bir şekilde sağlanması, setlerin doğru aletlerle paketlenmesinin tespiti, envanterleri, ne kadar kullanıldıkları, tamirlerinin takibi, aletlerin sterilizasyon tarihlerinin belirlenmesi, gerektiğinde hastalarla ilişkilendirilebilmesi ve olası insan kaynaklı hataların minimum seviyeye indirilmesi amacı ile kurumumuz MSÜ de 2d matrix fiber lazer yöntemi ile cerrahi alet takip ve dokümantasyon sistemi kullanılmaktadır.
13. Uhdesinde malzeme kalan firmalar teslim edecekleri cerrahi el aletlerinin her birini, parçalardan oluşan cerrahi aletlerin her parçasını, kurumumuzca verilecek olan alfa nümerik sayılarını fiber lazer yöntemi ile barkotlayarak teslim etmelidir. 3mm'nin altında kalan malzemelere fiber lazer ile kurumumuzun belirlediği alfa nümerik numara/markalama yazılmalıdır. Mekanik, CO₂ lazer, yağ lazer, nokta vuruşlu, pantograf, etiketleme, RFID, vs ile yapılacak olan işaretlemeler kabul edilmeyecektir.
14. Cerrahi aletlerin üzerine basılacak 2D matrix barkodları Barkod/numara içerikleri MSÜ'de kullanılan yazılım ile ve MSÜ de bulunan barkod okuma cihazları ile uyumlu olmalıdır.
15. 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 ve malzeme üzerine barkot/numaralandırma işlenirken; malzemeye zarar verilmesi durumunda, firma malzemenin yenisini temin etmelidir.
16. Barkod yazılımının numune değerlendirmesi hastanemizin Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde yapılacaktır.

1. FAKOEMÜLSİFİKASYON CİHAZINA UYGUN KASET TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Hastanemiz ameliyathanesine kurulacak olan fako cihazına ait olmalıdır ve ambalaj üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
2. Tubing set peristaltik veya hem peristaltik hem de venturi pompa sistemine uygun olmalı veya göz içi basıncı kontrol etmek amacıyla tasarlanmış cihazda kullanılmaya uygun olmalı ve bu amaçla üretilmiş cihaza yüklendiğinde otomatik olarak tanımlanmasını sağlayacak düzeneğe sahip olmalıdır.
3. Steril edilmiş ambalajda olmalıdır ve ambalajda Sterile R olarak belirtilmiş olmalıdır.
4. Tubing seti paketi içerisinde manifold, I/A tubingler, atık torbası ve kan setinden oluşan tubing set, cihaz önündeki tepsiyi örtmek için bir adet steril şeffaf örtü (mayo stand drape) olmalıdır veya İrrigasyon ve Aspirasyon hatları ile serum seti ve damlacık odacığı, kasete üretim esnasında sabitlenmiş olmalıdır ve herhangi bir şekilde yanlış bağlantıya imkân tanınamamalıdır.
5. Tubing seti paketi içerisinde steril olarak tıp ve sleeve bulunmalıdır veya içeriğinde bulunmuyor ise her kasetin yanında bir adet tıp ve iki adet sleeve ücretsiz olarak verilecektir.
6. Aşağıda bahsi geçen cihaz özelliklerinin etkin bir şekilde kullanılması için gerekli tubing set sistemi hastanelere kullanıma verilecek olan cihaza uygun şekilde verilecektir.
7. Ambalaj üzerinde barkod, son kullanım tarihi, üretici firma bilgileri mutlaka bulunmalıdır.

Y.M. Doç. Dr. Zeynep DURSUN
MEÜ Sağlık Araştırma
Uygulama Merkezi
Göz Polikliniği
Tıp. Tes. No: 131400

Prof. Dr. Ayşe YILMAZ
MEÜ Sağlık Araştırma
Uygulama Merkezi
Göz Hastaneleri
Tıp. Tes. No: 131400

8. İhale uhdesinde kalan firma aşağıda 2. Kalemde teknik özellikleri belirtilen cihazı sözleşme tarihinden itibaren 29 ay süre ile (işin süresi 31.12.2027 tarihinde sonlanacaktır) kullanım için hastane ameliyathanesine ücretsiz olarak kuracaktır.

2. KASET KARŞILIĞI KULLANIMINA VERİLECEK OLAN FAKOEMÜLSİFİKASYON CİHAZININ TEKNİK ÖZELLİKLERİ;

2.1. Cihazda aşağıda yazılı iki özellikten biri mutlaka olmalıdır:

- a) Mikroinsizyonel fako cerrahisi yapılabilmesi için 30 kHz – 60 kHz aralığındaki frekansta çalışan ve torsionel hareketi sağlayan torsionel ultrason sistemi donanım ve software olarak olmalıdır. Cihazın pulse sayısı 1-250 arası ayarlanabilmelidir. Vakum değeri 0-650 mmHg kadar yükselebilmelidir.
- b) Teklif edilen cihazda; sürekli, darbeli, tekli burst, çoklu burst ,yumuşak sonik ve soğuk fako modları olmalı ve aynı zamanda Darbeli mod kullanım sırasında darbe aralığı 0-250 pps arası, görev döngü aralığı ise % 0-90 arası ayarlanabilmelidir. Aynı zamanda cihazın handpiece'in çalışma frekansı 32-40 kHz olmalı ve vakum değeri 0-680 mmHg değerine kadar yükselebilmelidir.

2.2. Hastaneye kurulacak olan cihaz uyumlu

- 2 adet Fako handpiece
- 6 adet Anterior Vitrektomi probu ücretsiz olarak verilecektir.

2.3. Cihazların arızalanması ve benzeri nedenlerle çalışmaması durumunda bildirimden en fazla 48 saat içerisinde teknik servis cihaza müdahale edecektir. Arıza giderilemezse ve cihazlar çalıştırılmazsa 10 (on) gün içerisinde yedek bir cihazla değiştirilmelidir. Yüklenici belirtilen süre içerisinde yeni cihaz kurulmadığı takdirde 14 (ondört) gün süreli yazılı ihtar yapılacaktır. İhtarda belirtilen sürenin bitmesine rağmen aynı durumun devam etmesi halinde ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın kesin teminat ve varsa ek kesin teminatlar gelir kaydedilip sözleşme feshedilecektir. Sözleşme kapsamında 1 (bir) adet cihaz çalıştırılacak olup, çalışmayan her cihaz başına sözleşme bedelinin 0,0002 (on binde iki) oranında çalışmadığı her gün için ceza uygulanacaktır.

2.4. İlgili cihazların yaşı yönetmelik gereği 15 (on beş) yılı geçmeyecek, cihazın yaşı ve imalat tarihi seri numarası ile belgelendirilecektir. Sözleşme süresinin sonuna kadar cihazların yaşı 15 (on beş) yılı geçmeyecektir.

Dr. Öğr. Üyesi ÖZEL DURSUN
Dursun Üniversitesi Hastane
Gözetim

Prof. Dr. Ayça YILMAZ
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Göz Hastalıkları
Gözetim