

İHTİYAC LISTESİ



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

S.No	M Kodu	Makeme Atılabilir	Miktar	Birim
1	J01-018350 CM.	OR3290 LAPAROSkopik ULTRASONİK KESME VE KOAGÜLASYON DİSEKSYON MAKASI 36	36	ADET

Memiş ÇOBAN
HASTANE MÜDÜR YRD

TEKLIF İSTEM FORMU

İstem No/Alım No : 2052024-03-1377
Konu : 1 Kalem Tibbi Malzeme Alımı
Talep Eden Birim : Amlıyalıthane Depoları / Ameliyatname Stoğu
Son Teslim Tarihi & Saat : 25/03/2024 17:00:00 İlan Tarihi : 22/03/2024

Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezimiz için aşağıda cins, miktar ve özelliklerini belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyaç duyulmuştur. Proforma faturanın aşağıdaki şartlara göre düzenlenerek, belirtilen tarih ve saatte kadar Satın Alma Bürosuna gönderilmesini rica ederim.

- 1-Teklifieerin yazılı olması,
- 2-İhale dökülmənnin tamamen okunup kabul edildiğinin belirlenmesi,
- 3-Teklif verilen malzemelerin teslim süreleri, barkod numarası, markaları ve ambalaj şekillerinin yazılması,
- 4-TL(Türk Lirası) olarak verilip ,birim fiyatının rakama ve yazıya yazılması,
- 5-Üzerinde kazanıtsıllı, düzeltme bulunmaması,
- 6-Ad soyad veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkilí kişilerce imzalanmış olması,
- 7-Teklif verilmevecece FAKS mesaisinin bir açıklama ile gönderilmesi ,
- 8-Teklif verilen malzemelerin, idarenin keshi siparisine müteakip teslim sürelerinin teknif mektubunda bildirilmesi zorunludur.Teslim Süresi ve Opsiyon Süresi ile Opsiyon Süresi bildirilmeyen teknifler kabul edilemeyecektir.

Önemli 9-Teklif edilen her kalemin UBB kodu teknifte yer alacaktır.
UBB Kodu T.C. İlaç ve Tibbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİUBB) ve/veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS)ye kayitlı ve bu kayıt teknif tarihi itibarıyle geçerli olmalıdır. Alma çikan her kalem /kalem/ için ayrı ayrı TİUBB' da ÜTS'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğunu göstermesi ve tedarikçi firma ve bayi konumunda olsa şartı aranacaktır.
Teklif verilen malzemelerin, firma, bayi konumunda olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmayan kalemlere ait teknif değerlendirmeye alınmayacağı.

Önemli 10-Teklif edilen her kalem için ayrı teknif tarihi itibarıyle teknif vermeye yetkili ithalatçı, tedarikçi veya bayi olduğunu gösterir . Ulusal Bilgi Bankası internet sitesinde alınmış, Ana Bayi Bilgi Formunu teknif zarfı içinde sunacaklardır.

***ÜRÜNLERİN ÜZERİNDE (HER BİR ADET) BARKOD NUMARASI OLACAKTIR.

***İHALE YASAKLISI FİRMALARIN TEKLİF DEĞERLENDİRİLMEMEYECEKTİR.

Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

*FİRMALAR KENDİ PROFORMA FATURALARI İLE TEKLİF VERECEKTİR.

*FİRMALAR VERGİ NUMARALARINI AÇIKCA BELİRTECEKTİR.

TEKLİFLİ BİRLİKTE NUMUNE GETİRİLECEKTİR.

ODEMELER MAL MUAYENE KABULUNDEN 180 GÜN İÇİNDE YAPILACAKTIR.

E-POSTA : hastanesatisatirma@gazi.edu.tr

Opsiyon

Testimat

Ek

www.itsis.ege.edu.tr
Şartname Eski Dosyada Sunulmaktadır

DOKU UYUMU TEKNOLOJİSİNE VE İLERİ HEMOSTAZ MODUNA SAHİP ULTRASONİK KESME KOAGÜLASYON EĞRİ MAKASI –36 CM

1. Disposable olmalıdır ve ürün iç ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalaj içerisinde ultrasonik prob ve kitleme torku bulunmalıdır.
3. Koagülasyon makası multifonksiyonel olmalı; kesme, koagülasyon, diseksiyon ve doku tutma (grasping) işlerini yapabilmelidir. Bu sayede, fazladan el aleti gereksinimini ortadan kaldırılmalıdır.
4. Koagülasyon makası çapı 5 mm'ye kadar olan vasküler yapıları tamamen ultrasonik enerji ile koagüle edip kesebilmelidir. Böylelikle tamamı ultrasonik teknoloji kullanarak kalp pili ve benzeri vücut içi implantı olan hastaların vakalarında elektrik akımı olmadan güvenli şekilde kullanılmalıdır.
5. Koagülasyon makası mekanik enerji ile dokulara minimum termal hasar vermelidir.
6. Prob, dönüştürücüden gelen 55,5 kHz ultrasonik frekansı kullanarak mekanik enerji ile kesme koagülasyon yapabilmelidir.
7. Prob Doku uyum teknolojisine sahip olmalıdır. Bu teknoloji cihaz koşullarındaki değişiklikleri sürekli olarak algılamalı ve cerrahi sonuçları iyileştirmek için gereken optimum enerji miktarını sağlayarak yanıt vermelidir. Bu özellik belgelenmelidir.
8. Koagülasyon makası doku uyum teknolojisi özelliği ile mühürleme esnasında değişen doku dinamiklerine göre uygun enerji düzeyini ayarlamalı. Bu sayede, vaka esnasında probun daha fazla ısınmasını ve dokuda oluşabilecek termal hasarı önlemelidir.
9. Probyn üzerinde el aktivasyonu için MIN ve MAX butonları bulunmalıdır. Kullanıcının vakada MIN ve MAX butonları karıştırmaması için, MAX butonu gripli yapıda olmalıdır.
10. Ultrasonik ince diseksiyon makasının kullanıldığı jeneratörde bulunan MIN menüsü kullanıcıya 5 farklı enerji seviyesi sunabilmeli ve gerekli durumlarda daha kontrollü koagülasyon imkanı sağlamalıdır.
11. Prob, kullanıcının vaka sırasında konsantrasyonunun kaybolmaması ve vaka seyirinin değişmemesi için, mühürleme ve diseksiyon esnasında oluşacak cerrahi duman ve tanecik yoğunluğu oluşturmamalı ve görüntüyü engellememelidir. Ayrıca, kullanıcının bir aspirasyon gereci kullanmadan vakayı tamamlamasına olanak sağlamalıdır. Numune değerlendirme esaslarından olup, tercih sebebidir.
12. Koagülasyon makasın şaftı, 5 ± 0.55 mm çapında olmalıdır. Ameliyatlarda parlamayı önleyecek mat gri renkte ve cerrahi paslanmaz çelikten yapılmış olmalıdır.

13. Koagülasyon makasının şaftı tek parmak ile 360 derece rotasyon yapma imkanı sağlayan silikon kaplı rotasyon çarkına sahip olmalıdır.
14. Koagülasyon makası kullanım kolaylığı ve zaman tasarrufu için istenildiğinde ayak pedalı, istenildiğinde el aktivasyonu ile kullanılabilmelidir. İstenildiğinde hem el aktivasyonu hem ayak pedalı aynı anda aktif olabilmelidir.
15. Koagulasyon makasının ucu anatomik yapı ile uyumlu, titanyum alaşımı eğri bir bıçak ve dokuları tutmak için 2.6 ± 0.2 mm genişliğinde tutucu bir 'ped'den oluşmalıdır. Ped PTFE+Poliamid'ten oluşmalıdır.
16. Çene ağız açıklığı 11.16 ± 0.2 mm, çene genişliği 2.67 ± 0.2 mm ve kesme uzunluğu 14.56 ± 0.2 mm olmalıdır.
17. Ultrasonik koagulasyon makasının 14.56 ± 0.2 mm uzunluğundaki çene kısmı görüşü kolaylaştırmak ve kör diseksyon imkanı sağlayabilmesi için eğri yapıda olmalıdır.
18. Koagülasyon makası gövdesinde bulunan 'ileri hemostaz modu' düğmesiyle 7 mm'ye kadar damar mühürleme yapma kapasitesine sahip olmalıdır.
19. Şaft, kullanıldığı ameliyatta ergonomi ve erişim sağlayan optimum uzunlukta 36cm olmalıdır.
20. Steril iç ambalajın üzerinde ürünün adı, referans katalog numarası, son kullanma tarihi, şaft uzunluğu, şaft çapı, LOT bilgileri basılı olarak bulunmalıdır. Bu bilgiler iç ambalaj üzerinde etiket şeklinde olmamalıdır. Tıbbi cihaz yönetmeliği 93/42/EEC Ek-1 Madde 13'e uygun olarak düzenlenmiş olmalıdır.
21. Steril iç ambalaj üzerinde ambalajın steril ortamda güvenli bir şekilde açılıp kullanıma sunulabilmesi için ambalajın hangi yöne açılacağını gösteren ibare ve kulakçık olmalıdır.
22. Ürünün hangi model 'hand-piece' (enerji dönüştürücüsü) ile kullanılması gerektiğini belirten bilgi steril iç ambalaj üzerinde bulunmalıdır. Bu sayede, kullanıcının yanlış dönüştürücüyü kullanmasını engellemelidir.
23. Ürün takibi ve izlenebilirliğini artırmak için steril iç ambalaj üzerinde kare kod baskı şeklinde yer almalıdır.
24. Doku Uyum Teknolojisine sahip prob ile beraber kullanılacak jenerator algoritması değişiklikleri tespit etmeli ve kullanıcıya sesli geribildirim, güç seviyesinde azalma, gelişmiş termal yönetim gibi dokuyu korumaya yönelik avantajlar sağlayabilmelidir. Numune değerlendirme esaslarından olup, tercih sebebidir.
25. Prob aynı marka jeneratorde kullanılmalı. Bu sayede hasta üzerinde oluşabilecek komplikasyonların önüne geçilmelidir.

26. Problarla kullanılacak tek bir jeneratörle, prosedürel ihtiyaca göre, istenildiğinde ultrasonik enerji istenildiğinde ileri bipolar enerjiyi kullanarak 7mm'ye kadar damar kesme ve koagülasyon yeteğine sahip probalar çalıştırılmalıdır.
27. 36 adet prop için 1 adet gri dönüştürücü kablo bedelsiz verilecektir.

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ainelly Ünitesi Birim
İzmirli



Dr. Sibel GETİN
