



T. C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



Sayı :46377043/
Konu : Yaklaşık maliyet tespiti

07/09/2018

İlan Nu : 821

İLGİLİ FİRMALARA

Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezimizin ihtiyacı olan, aşağıdaki mallar ekli teknik şartname ve aşağıdaki idari hükümlere göre, 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 19 uncu maddesi gereğince ihalesi yapılacaktır.

Yaklaşık maliyet tekliflerinin 10/09/2018 saat 17:00'ye kadar İVEDİ olarak idaremize elden veya **0 312 212 90 11** numaralı faks'a iletilmesi, hususunda gereğini rica ederim.


İsmail GÜLDEN
Hastane Müdürü

- 1-Alıma konu tıbbi malların, teslim süresi azami 15 takvim günüdür, teslim süresi teklif mektubunda belirtilecektir.
- 2-KDV hariç tüm giderler yükleniciye aittir.
- 3-Sözleşme notere onaylatılmayacaktır. Avans verilmeyecektir. Fiyat farkı verilmeyecektir.
- 4- Ödemeler Döner Sermaye Bütçesinden 180 gün içinde yapılacaktır.
- 5-Tekliflerin hazırlanması ve sunulması ile ilgili bütün masraflar isteklilere aittir.
- 6-İstekliler tekliflerini Türk Parası olarak ve KDV hariç olarak vereceklerdir.
- 7-Teknik şartnamelerde (varsa) marka ve katalog numaraları malın evsafını tarif amaçlı olup, istekliler dengi malları teklif edebilirler.

Malzeme adı	Bölümü	Birimi	Miktarı
KOKLEAR İMPLANT	K.B.B.	Adet	50

EK :

1-Teknik şartname

KOKLEAR İMPLANT TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Koklear implant sistemi, her iki kulakta ileri/çok ileri sensorinöral işitme kaybı olan ve klasik işitme cihazından yarar görmeyen çocuk ve erişkin hastalar için, iç kulağa yerleştirilen elektrotların elektriksel uyarımı yolu ile işitmenin yeniden kazandırılması için tasarlanmış cihaz olmalıdır.
- 2) Koklear implant cihazı iki parçadan oluşmalıdır
 - a. Ameliyatla yerleştirilen iç parça
 - b. Ortam ses ve konuşmaları iç parçaya aktaracak şekilde dizayn edilmiş dış parça ve aksesuarlar

A. İÇ PARÇA

A.1. İç parça ameliyatta takılan alıcı elektroniklerin bulunduğu alıcı/uyarıcı plak ve işitme sistemi içindeki sinir hücrelerinin elektriksel uyarımını sağlayan elektrot dizininden oluşmalıdır.

A.2. İmplantın elektroniklerini içeren kısmı darbelere dayanıklı titanyumdan üretilmiş muhafaza içinde olmalı, bunun çevresi yanında kabloların izolasyonu ve muhafazasında tıbbi silikon kullanılmış olmalıdır.

A.3. Koklea içine yerleştirilen elektrot dizini çok kanallı olmalı ve aşağıda belirtilen özellikleri karşılamalıdır:

A.3.1. Elektrot dizini 15 ila 31,5mm uzunluk aralığında olmalı ve 12 ila 24 adet aktif elektrottan oluşmalıdır. Koklear hasarın minimuma indirilmesi için elektrot demeti atravmatik özellikte olmalıdır. Bu bağlamda perimodiolar elektrot üretimi olan markalardan bu tarzda elektrot demeti içeren iç parça vermeleri talep edilecektir. Perimodiolar elektrot koklear hasarı minimuma indirecek özellikte tasarlanmış olmalıdır. Elektrot koklea içinde, özel tasarımı bir stilet vasıtası ile ya da stiletsiz olarak medial duvara yakın biçimde ilerletilebilmelidir.

A.3.2. Perimodiolar olmayan elektrotlarda atravmatik bir insersiyonun sağlanabilmesi için elektrot demetinin bazal kısmında bir sertleştirici ve elektrotun koklea içerisindeki oryantasyonunu sağlamak için elektrot üzerinde bir kanat bulunmalı ya da implant travmayı engelleyecek şekilde ince yapıda olmalı ve uç kısmı yumuşak silikonla kaplı olmalıdır.

A.4. İç parça elemanları Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) tanı cihazlarına karşı uyumlu olmalı ya da MRG ile uyumlu olmayan implantların mıknatıs sistemi gerektiğinde cerrahi girişimle implant sisteminden ayrılabilir olmalıdır.

A.5. İç parçanın elektroniği dış parçadan gelen sinyaller ile işitme sistemini uyurabilmelidir.

A.6. İç parça, ameliyat bitiminde cihazın işleyişini ve fonksiyonlarını kontrol edebilmek için impedans, stapes refleks testi ve evoked Compound Action Potential

Dr. Öğr. Üy. Resat KARACAN
G.Ü.T.İ. Sağlık Bilimleri Fakültesi

Dr. Öğr. Üy. Mehmet DÜZÜ
G.Ü.T.İ. Sağlık Bilimleri Fakültesi

B.5.12. Konuşma işlemcisi kullanıcının ihtiyaçları doğrultusunda en az 4 farklı program yüklenebilmeye olanak vermelidir.

B.5.13. Ortam tanıma özelliği sayesinde farklı çevresel ortamlarda kullanılmak üzere geçiş imkanı sağlanmalıdır.

C. AKSESUARLAR

C.1. Cihaz şarj edilebilir pil ile verilecekse sarj cihazı da birlikte verilecektir.

C.2. Standart pil kullanımında konuşma işlemcilerinde ilk aktive edildiğinde kullanılmak üzere yeterli sayıda tek kullanımlık pil olmalıdır.

C.3. Koklear implant için nem alma gerekliyse nem alma kabı ve ilk kullanım için nem alma tableti verilmelidir.

C.4. Konuşma işlemcisinin kullanımı için gerekli kulak kancası vb aksesuarlar temin edilmelidir.

C.5. 1 adet SUT'a uygun yedek kablo verilmelidir.

D. GARANTİ KOŞULLARI

D.1. İç parça her türlü üretim, fabrikasyon ve işçilik hatalarına karşı 10 yıl garantili olmalıdır.

D.2. Konuşma işlemcisi her türlü üretim, fabrikasyon ve işçilik hatalarına karşı 3 yıl garantili olmalıdır.

D.3. Dış parçadaki aktarıcı plak her türlü üretim, fabrikasyon ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl garantili olmalıdır.

D.4. Garanti süresi içinde dış parça ya da aktarıcı plakta bir arıza olduğunda firma, kullanıcıyı zor durumda bırakmayacak şekilde arızayı en kısa zamanda gidermeye çalışmalı, arızanın giderilme süresince kullanıcıya geçici başka bir cihaz temin etmeyi taahhüt etmelidir.

D.4. Firma garanti süresi bittikten sonra her türlü yedek parça, aksesuar ve teknik servis hizmetini bedeli karşılığında 10 yıl süreyle temin edeceğini taahhüt etmelidir.

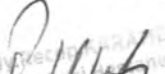
D.5. Firma yeterli yedek parça ve aksesuarı bulundurmamalıdır.

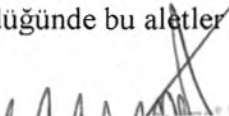
E. GENEL ŞARTLAR

E.1. Ameliyat öncesi, ameliyat sırasında ve ameliyat sonrasında kliniğin talep etmesi durumunda firma gerekli teknik desteği sağlamalı ve bu destek firma bünyesinde çalışan uzman tarafından sağlanmalıdır.

E.2. Koklear implant teknolojisi, elektrot tasarımları ve cerrahi teknikleri zaman içinde değişebilmektedir. Bu durumlarda talep edildiği takdirde firma implant ekibine bu gelişmeleri öğrenmeleri için eğitim vermeli, eğitim firmanın kendi bünyesinde verilemiyorsa ilgili merkezlere eğitime göndermeyi taahhüt etmelidir.

E.3. İmplant ameliyatı sırasında kullanılan özel cerrahi kit ücretsiz olarak verilmeli, uygulayıcı klinik gerekli gördüğünde bu aletler yenilenmelidir.


Görüşme Notları


Görüşme Notları

(eCAP) gibi testlerin yapılabilmesine olanak sağlamalı ve bu testlerin yapılabilmesi için gerekli yazılım programları ücretsiz olarak sağlanmalıdır.

A.7. Koklear implantın iç parçası steril, korumalı paket içinde, kutulu bir şekilde gönderilmelidir. Kutunun üzerinde ürün kodu, seri numarası, üretim ve son kullanma tarihleri belirtilmelidir.

A.8. İç parça farklı konuşma stratejilerini uygulayabilecek özellikte olmalıdır.

B. DIŞ PARÇA

B.1. Dış parça konuşma işlemcisi ve iç parça ile iletişimi sağlayan aktarıcı plak, bağlantı kablosu ve gerekli aksesuarlardan oluşmalıdır.

B.2. Dış parça şarj edilebilir pil ve/veya tek kullanımlık pil ile çalışmalıdır.

B.3. Konuşma işlemcisi, bir yazılım aracılığı ile her hasta için programlanabilir, konuşma stratejilerini kaydedip uygulayacak kapasitede olmalıdır.

B.4. Her firma **üretilmiş en yeni model dış parça konuşma işlemcisi** ile ihaleye katılabilir, daha eski teknolojiye sahip modeldeki işlemciler kabul edilmeyecektir.

B.5. Dış parça konuşma işlemcisi asgari olarak aşağıdaki şartları karşılamalıdır:

B.5.1. Konuşma işlemcisi ortam seslerini toplayıp iç parçanın anlayacağı sinyallere dönüştürerek iç parçaya aktarabilmelidir.

B.5.2. Konuşma işlemcisi kulak arkasına takılacak şekilde olmalıdır.

B.5.3. Bebeklerin kullanımına olanak sağlayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır

B.5.4. Konuşma işlemcisi değişik konuşma stratejilerinin kullanımına olanak sağlayacak şekilde dizayn edilmiş olmalı, bir yazılım sistemi aracılığı ile her hasta için programlanabilmeli ve bu programları kaydedip saklayabilecek kapasitede olmalıdır.

B.5.5. Konuşma işlemcisi üzerinde uyarı ve alarmları kullanıcıya ve/veya bakıcıya bildirecek bir sistem olmalıdır.

B.5.6. Konuşma işlemcisi üzerinde program değiştirme ve ses ayar düğmeleri olmalıdır veya bu özellikler kumanda yardımı ile kontrol edilebilmelidir.

B.5.7. Konuşma işlemcisi FM sistemlerinin bağlanabilmesine olanak sağlayacak yapıda olmalıdır.

B.5.8. Konuşma işlemcisi tek kullanımlık veya şarj edilebilir pil ile çalışabilir olmalıdır.

B.5.9. Konuşma işlemcisi gürültüde konuşma ayırt etme performansını arttırmak için iki adet çok-yönlü mikrofona sahip olmalıdır.

B.5.10. Ses işlemcisinde standart pil ünitesi veya şarj edilebilir pil ünitesi olmalı ve pil ünitesi toza ve suya karşı dayanıklılık özelliklerine sahip olmalıdır.

B.5.11. Telefonda iletişimi kolaylaştırmak amacı ile işlemcide telecoil özelliği olmalıdır.

E.4. İmplantın dış parçasının programlanabilmesi için gerekli yazılımı içeren bilgisayar programı ve programlama için gerekli ekipmanı ücretsiz verilmeli, gerekli olduğunda yenilenmelidir.

F. ZORUNLU ÖZELLİKLER

F.1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, ÜTS sistemine kayıtlı olması gerekmektedir.

F.2. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanımını uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

F.3. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki cihazların veya ürünlerin kullanma kılavuzu ve etiket bilgileri, yönetmeliklere uygun olarak Türkçe olmalıdır.

F.4. Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) kodlu veya (serbest) kodsuz, faturalandırılacak olan malzemeler için; firma tanımlayıcı ve ÜTS kodu açıklama ve kategorileri ifadeleri malzeme ile uyumlu olmalıdır.

F.5. İmplant ameliyatı sırasında kullanılan özel cerrahi kit ile verilecektir.

F.6. İmplantın programlanması için gerekli bilgisayar programı ile temin edilecektir.

Dr. Öğr. Üy. Recep Akkocak
T.C.G.Ü.T.F. Sağlık Bilimleri Fakültesi
Kulak Burun Boğaz
Dip.No:11237 Dış. Tes. No: 11237

Dr. Öğr. Üyesi Mehmet DÜZLÜ
T.C.G.Ü.T.F. Sağlık Bilimleri Fakültesi
Kulak Burun Boğaz Öğretim Üyesi
Dip.No:06-392-062 Dış. Tes.No: 37141