



Teklif No : 677/2018-1285
İşin Adı : 1 Kalem Tıbbi Malzeme Alımı
Alım Şekli : 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin)

1 Kalem Tıbbi Malzeme Alımı **4734 sayılı Kamu İhale Kanunu** 'nun 22/d bendine göre (**Doğrudan Temin**) göre satın alınacaktır. Söz konusu alımın yapılabilmesi için teklif mektuplarınızı İdari Şartname ve Teknik Şartnameye göre hazırlayarak, son başvuru tarihine kadar tarafımıza bildirilmesini rica ederim.

Mehmet YILDIZ
Hastane Müdürü

İDARİ ŞARTNAME

1.İdarenin

a.Adı-Adresi : ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ SATINALMA ÜNİTESİ KURUPELİT/SAMSUN
b.Telefon ve Faks Numarası : 0 362 312 19 19-2318- 0 362 457 60 10

2.İhale Konusu Malın

a.Malzemeyi İsteyen Ünite : Ameliyathane
b.Niteliği,Türü ve Miktarı : Malzeme Listesi Ekli Birim Fiyat Teklif Cetvelinde Belirtilmiştir.
c.Teslim Yeri : AMELİYATHANE
d.Teslim Tarihi : İdarenin vereceği siparişe istinaden 20 gün içerisinde malzeme teslim edilmelidir.

3.Teklifin Verilebileceği

a.Yer : OMUSUVAM Satın Alma Ünitesi Kurupelit/Samsun
b.Son Başvuru Tarihi ve Saati : 02/04/2018 10:00

4.İhaleye Katılabilmek için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri

- a.** Birim fiyat mektubu ve cetveli
b. Teklif edilen malzemeler son başvuru tarihi itibarıyla T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (Bundan sonra "TİTUBB" olarak yazılacaktır.) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır. TİTUBB'den onaylı olduğuna dair yazıcı çıktısı teklif zarfı içerisinde konulmalıdır. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı ibaresi olmayan malzemeler ihale dışı bırakılacaktır.
c.İhale konusu malzemeyi satmaya yetkili olduğuna dair TİTUBB'den alınan firma ve/veya bayii tanımlayıcı numarası verilmelidir. TİTUBB'den alınan firma ve/veya bayii tanımlayıcı numarasının yazılı olduğu yazıcı çıktısı teklif zarfı içerisinde konulmalıdır.
d. CE işareti ve onaylı kuruluş kodu Muayene ve Kabul aşamasında kontrol edilecektir.
e. Numune: Teklif edilen malzeme için teknik değerlendirmede kullanılmak üzere Ek 2'de belirtilen numune teslim tutanağı ile 1 (Bir) adet numune teslim edilecektir. Numune teslim edilmeyen ürünler için değerlendirme yapılmayacaktır.
f.Teklif veren firmalar sattıkları ürünlerin SGK tarafından ödeneceğine, ödenmediği takdirde Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü'nden herhangi bir ödeme talebinde bulunmayacakları gibi Tahakkuk ettirilecek cezayı karşılayacaklarına ilişkin Taahhütnameyi teklifleri ile birlikte vereceklerdir.

5.Teklifin Türü

a. İstekliler tekliflerini,her bir iş kaleminin miktarı ile bu iş kalemleri için teklif edilen birim fiyatlarının çarpımı sonucu bulunan toplam bedel üzerinden verilecektir.

6.Teklif ve ödemelerde geçerli para birimi

a.İsteklilerin tekliflerini Türk Parası olarak vermeleri zorunludur ve ödemeye esas para birimide Türk Parasıdır.

7.Alternatif Teklifler

a.Alternatif teklif verilemez.

8.Kısmi Teklif Verilmesi

a. Bu ihalede kısmi teklif verilebilir. Kısmi teklif her kalem malzemenin tamamına verilecektir.

9.Garanti ve Garanti süresi sonrası bakım onarım

a. Teslim edilecek ürünlerin miadları, teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır. Ürünlerin miadlarının dolmasına 3 (üç) ay kala kurum tarafından yükleniciye yazılı bilgi verilecektir. Yüklenici 3 (üç) iş günü içinde kuruma yazılı olarak izlenecek prosedür konusunda bilgi vermelidir. Yazılı bilgi gelmemesi halinde kurum kendi seçeceği yol ile ürünleri yükleniciye iade eder. Yükleniciye iade edilen ürünler kurum sorumluluğundan çıkar. Yüklenici iadesi yapılan ürünleri 15 (onbeş) gün içerisinde daha uzun miadlıları ile değiştirip kuruma teslim etmek zorundadır. Teslim edilen ürünlerin kurum stoklarından bitimine kadar yüklenici sorumluluğu devam eder.

10.Teklif Geçerlilik Süresi

a. Teklif geçerlilik süresi en az 30 gün olmalıdır.

11.Tekliflerin Sunulma Şekli

a. Teklif Mektubu bu Şartname ile istenilen bütün belgeler bir zarfa veya pakete konulur. Zarfın üzerine isteklinin adı, soyadı veya ticaret unvanı,tebligata esas açık adresi,teklifin hangi işe ait olduğu,teklif numarası ve ihaleyi yapan idarenin açık adresi yazılır.

Zarfin yapıştirılan yeri istekli tarafından imzalanarak,mühürlenecek veya kaşelenecektir.

b. Teklifler ihale dökümanında belirtilen son başvuru tarih ve saatine kadar imza karşılığında idareye (tekliflerin sunulacağı yere) teslim edilir. Bu saatten sonra verilen teklifler kabul edilmez ve açılmadan istekliye iade edilir.

c. Teklifler iadeli taahhütlü olarak posta ile gönderilebilir. Posta ile gönderilecek tekliflerin döküanda belirtilen saate kadar idareye ulaşması şarttır. Postadaki gecikme nedeniyle işleme konulmayacak olan teklifler değerlendirmeye alınmaz.

12.Tekliflerin Alınması

a. Teklifler son başvuru ve saatine kadar OMUSUVAM Satınalma Ünitesi'nde imza karşılığı teslim alınacaktır.

13.Tekliflerin Değerlendirilmesi

a. Zarfları uygun olan ve yeterli kriterlerini sağlayan isteklilerin ürünleri Teknik değerlendirmeye alınacaktır.

14.Ekonomik Açıdan en Avantajlı Teklifin Belirlenmesi

a. Ekonomik açıdan en avantajlı teklif en düşük fiyat esasına göre belirlenecektir.

15.Teklifin Karara Bağlanması

a. Bu şartname hükümlerine göre yapılan değerlendirme sonucu ihale ekonomik açıdan en avantajlı teklifi veren isteklinin üzerinde bırakılacaktır.

16.Sözleşme Yapılması

a. Sözleşme yapılmayacaktır.

17.Ödeme Yeri ve Şartları

a. Ödeme yeri Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğü tarafından yapılacaktır.

b. **Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlığı Müdürlüğünce, malın teslimine binaen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu müsait olması halinde 365 (üçyüzaltmışbeş) gün içerisinde ödenecektir. Kurumumuz gelirlerinde artış olması halinde erken ödeme yapılabilir. Kurumumuz ihtiyacı üzerine 4734 sayılı K.İ.K.na göre yapılacak her türlü mal/hizmet/yapım işleri ihaleleri veya doğrudan teminleri sonucunda yapılacak her türlü ödemeler, malların Hastanemiz deposuna tesliminden veya hizmetin/yapım işinin teslim alınmasından sonra kesilecek fatura tarihine göre sıraya konularak, hastanemiz gelirlerinin tahsilatına ve banka hesabımızdaki nakit durumuna göre sırasıyla ödeme yapılacaktır. Hastanemiz gelirlerinin tahsilatında ve başka nedenlerle meydana gelebilecek nedenlerle nakit sıkıntısı olduğu takdirde ödemelerde gecikme ve aksamalar olabilir. Bu tip nedenlerle olabilecek aksaklıklardan dolayı kurumumuz hiçbir yükümlülük altına girmez. Alacaklı firmalarda bu nedenlerle olabilecek gecikmeler nedeniyle herhangi bir hak talebinde bulunamazlar. İhaleye veya doğrudan teminlere iştirak eden firmalar yukarıda belirtilen şartları aynen kabul etmiş sayılırlar.**

c. Sosyal Güvenlik Kurumu "Sağlık Uygulama Tebliği" faturalama işlemleri gereğince, sağlık hizmeti işleminin bittiği tarih itibarıyla faturalandırılması gereken dönemi takip eden en geç 2 ay içerisinde kuruma ibraz edilmeyen faturalar işleme alınmayacaktır. Herhangi bir sebepten dolayı faturanın kuruma teslim edilmemesi durumunda, yüklenici ilgili alacağından vazgeçmiş sayılacak ve fatura ile ilgili herhangi bir hak talebinde bulunamayacaktır.

18.Gecikme Cezası

a. İdare tarafından iş zamanında bitirilmediği/mal teslim edilmediği takdirde geçen her takvim günü için yükleniciye yapılacak ödemelerden sipariş bedeli üzerinden %0.5 (bindebeş) oranında gecikme cezası kesilecektir. Kesilecek toplam ceza tutarı hiçbir şekilde alım bedelini aşamaz.

b. Gecikme cezası yükleniciye ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın ödemelerden kesilir. Bu cezanın ödemelerden karşılanamaması halinde Yükleniciden ayrıca tahsil edilir.

c. İşin süresi içerisinde teslim edilen malların idareye teslim tarihinden itibaren muayene ve kabulünde geçen süreler işin süresinden sayılmaz. İşin süresi içerisinde uygun çıkmayan mallar yerine sadece bir defaya mahsus olmak üzere yeniden getirilen malların muayenesi yapılır.

d. Bu gecikme ihtarının yükleniciye tebliğinden itibaren 20 (yirmi) günü geçtiği takdirde idare sipariş iptal edilmiş sayılacaktır. Siparişin iptal edilmesi dolayısıyla yüklenici hakkında gerekli işlem yapılacaktır.

e.Taahhüdün yerine getirilmemesi halinde istekli 4734 sayılı kanunun 10. maddesi (f) bendine istinaden (f. ihale tarihinden önceki 5 yıl içinde, ihaleyi yapan idareyi yaptığı işler sırasında iş veya meslek ahlakına aykırı faaliyetlerde bulunduğu bu idare tarafından ispat edilen) İdaremizin sonraki alımlarında ihale dışı bırakılacaktır. Ayrıca yüklenicinin bağlı olduğu Ticaret Odasına taahhüdünü yerine getirmediği bildirilecektir.

f. Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği ve Vücut İçinde Kullanılan Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine tabii malzemeler için verilen TİTUBB kodunun hatalı verilmesi ve/veya TİTUBB tarafından iptal edilmesi ve/veya değiştirilmesi halinde İdarenin malzeme ile ilgili uğrayacağı zarar ilgili faturanın tahakkunda düşülecek, fatura ödenmiş ise firma alacaklarından tahsil edilecektir. Ayrıca idarenin deposunda kalan ürünler istenildiğinde tedarikçi tarafından iade alınacaktır. İhaleye katılan istekli bu şartları kabul etmiş sayılır.

19. Diğer

a) **4734 sayılı Kamu İhale Kanunu 'nun 22. maddesine göre Doğrudan Temin yoluyla yapılacak alımlara istinaden kesilecek olan 20.000,00 TL tutarın altındaki faturalara, temlik koyulmayacaktır.**

b) **İstekliler her bir kalem için geçerli olan SUT eki listelerde ilan edilen KDV hariç satış fiyatlarından en az % 15 oranında indirim yaparak tekliflerini hazırlayacaklardır.**

c) **Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezimiz için yapılacak Cerrahi Alet alımlarında; uhdesinde malzeme kalan firmalar teslim edecekleri cerrahi el aletlerinin her birine idareimizce verilecek olan alfa numerik sayıların 2D Matrix Fiberleme yöntemi ile barkodlayarak teslim edeceklerdir. 3 mm'in altındaki aletlere barkod vurulamayacağı için bölüm set, set ismi veya idareimizce verilecek numaralar yazılacaktır.**

EKİ : 1. Birim Fiyat Teklif Cetveli

2. Teknik Şartname

3. Numune Teslim Tutanağı

5 MM KUNT UCLU BİLATERAL CENESİ ACILAN LAPAROSKOPIK DAMAR MÜHÜRLEME VE KESME PROBU ANA TEKNİK ÖZELLİKLERİ

204

1. Prob dispoşable olmalı ve cihaz bağlantısı için gereken kablo probun üzerinde bulunmalıdır. Ekstra herhangi bir kablo ve konnektöre ihtiyaç duymamalıdır.
2. Prob ve proba bağlı kablosu steril orjinal pakette bulunmalıdır.Cihaz probu tanımak için ek bir konnektöre ihtiyaç duymamalı ve ek bir kablo maliyeti olmamalıdır.
3. Prob, çenelerinin ucu atravmatik olmalı dokuların kör diseksiyonunu, yakalanmasını, vasküler yapıların mühürlenmesini ve kesme işlemlerini yapabilmelidir.İstendiğinde kapama, kapama ve kesme sadece kesme işlemini birbirinden bağımsız yapabilmelidir.
4. Probun tutacındaki elcik ile çene açılarak ligasyonu yapılacak dokunun çeneye yerleştirilmesi sağlandıktan sonra elcik kilitlenip damar mühürlemesi yapılmalı ve takiben tutaçtaki düğmeyle probtaki bıçak aktive edilerek kesme işlemi yapılmalıdır.
5. Sadece mühürleme işleminde ve mühürleme sonrası kesme işleminde çenenin proksimali ile distali arasındaki dokuya uygulanan basınç her noktada esit olmalıdır. Tutarlı basıncın sağlanması ve güvenli mühürleme işlemini yapabilmek için kilit mekanizması olmalıdır. Olmayan probur dikkate alınmayacaktır.
5. Güvenli damar mühürleme işleminin yapılabilmesi için aletin çenelerinin dokuya uyguladığı basıncın tutarlı ölçüde ve damar mühürleme işlemi bitinceye kadar devam etmesi, dokunun elastin ve kolajen yapısının denetre olması için şarttır. Kilitleme mekanizması ile bu tutarlı ve sürekli basıncın çene tarafından dokuya uygulanması için şarttır. Burada bahsi geçen uygulama bir ameliyat sırasındaki bir tek aktivasyon değildir. Sıralı olarak yapılan vaka süresince tekrarlanan en az 60 aktivasyonda aynı tutarlı ve sürekli basıncın dokuya uygulanmasıdır. Böylelikle cerrahın hem kullanım rahatlığı hemde kas yorulmasına bağlı olarak uygun basıncın uygulanamama riski elimine edilerek hasta sağlığı ve güvenliği için olmalıdır.
7. Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, dokunun direncini ölçmeli ve ne kadar enerji vereceğini, ne kadar sürede vereceğini otomatik olarak hesaplayarak dokunun elastin ve kolejen yapısını denetre ederek kalıcı olarak mühürlenebilmeli ve enerjiyi mühürleme işlemi bittikten sonra otomatik olarak kesmelidir.
1. Cihazın elden kumanda edilebilmesi için üstünde bir aktivasyon düğmesi bulunmalıdır.Cihaz istenildiğinde elden ,istenildiğinde ayaktan kumanda edilebilmelidir.
1. Prob mühürleme ve kesme işlemini 7 mm dahil vasküler dokular üzerinde yapabilmelidir.
0. Cerrahi müdahaleler esnasında probun tutaç kısmının ıslak eldivenler içinde kaymasını engelleyebilmek için tutaç özellikli bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
1. Mühürleme aletinin güvenli damar mühürleme ve kesme işlemini ve manipülasyonunun dikkatlice yapılabilmesi için uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak Probun elcik kısmı arkaya çekilerek kitlendikten sonra güvenlik açısından rotasyon mekanizmasında kilitlenmelidir. Mühürleme yapılacak doku ve damarın sabitlenmesi hasta güvenliği açısından önemli olduğu için sabitlenmeyen probur dikkate alınmayacaktır.
2. Mühürleme ve Kesme işleminin güvenli yapılabilmesi ve mühürleme hattının distalden sistolik basınç sebebiyle zorlanmaması ve kaçak verme ihtimalinin minimize edilmesi için en fazla 2 mm emniyet payı muhakkak olmalıdır.
3. Şaft , çeneler ve çenelerin dış kısmı tamamen izolasyon maddesiyle kaplanmış olmalıdır.Çenesi izolasyon ile kaplanmamış probur ' komşu dokuya ve termal hasar riski ' nedeniyle dikkate alınmayacaktır.
4. Gerektiğinde üretim hatası ürünlerin hasta sağlığı nedeniyle geri toplanabilmesi ve ürün takibi yapılabilmesi için yurt dışında imal edilen proburın CE belgesi ve imalatının Türkiye'de ki kuruluşuna verilen apostil kaşeli satış yetki belgesi teklifle birlikte verilmelidir.
5. Cerrahi müdahaleler esnasında probun tutaç kısmının ıslak eldivenler içinde kaymasını engelleyebilmek için tutaç özellikli bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
5. Proburın, monopolar ve bipolar koter özelliği intiva eden, aynı anda iki adet damar kapama kesme probunun kullanılabileceği,giriş bulunan ve saniyede 3333 kez doku empedansı ölçümü yaparak geribildirim verme özelliği sahip cihaz ile beraber kullanıma uygun olmalıdır.
7. Mühürleme probu, jeneratörün kontrolü ile güvenli ve kalıcı olacak şekilde damar mühürleme işlemini yapmalıdır. İşlem sırasında probun kullanıldığı anatomik bölge ve çevresindeki dokuların (hayati yapılar olabilir, Sinir gibi) termal ısı yayılımından minimal etkilenmesi için dokunun akım değeri ve uygun sürede enerji aktarmalıdır. Yüksek teknolojili elektro-cerrahi sistem kullanıma amacı uygun olarak hassas ölçümleri dokudaki akım değişikliklerine göre eş zamanlı olarak yapabilmeli ve kullanıcıyı yönlendirerek sonucunda olabilecek insan hatalarının minimize etmelidir. Hasta güvenliği için bu kritik karar kullanıcının 5 duyu organına gerek kalmadan cihaz tarafından karar verilmelidir. Hasta güvenliği hasta ve cerrah kullanıcı güvenliği için otomatik olarak akımı kendisi kesmelidir.
1. Prob damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde mühürleme işleminin gerçekleşmediği durumlarda kullanıcıya sesli ve LCD ekranda Türkçe yazılı olarak uyarı verilmelidir.Ameliyathanenin ameliyat sırasındaki yerleşimi açısından kullanıcı cerrah her zaman cihaz ile göz teması kuramayacağı ön görülerek olası uyarı komutlarının tüm ameliyathane personeli tarafından anlaşılabilmesi için gereken bir özelliktir.
1. Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, dokunun direncini ölçmeli ve bu işlemi yapabildiğini belgeleyebilmelidir.
1. Prob 5 mm.lik trokarla minimal invazif ameliyatlarda kullanılabilmelidir.
1. Laparoskopik ameliyatlarda kullanılacak olan ameliyatın türü ve methoduna göre anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak, Mühürleme aletinin güvenli kullanımı ve ilgili anatomik yapıya erişebilir olması için Probun çenesinin aktif kısmı 19,5mm (+/- 1) mm ve şaftı ise en az 37 cm uzunluğunda olmalıdır.
1. Mühürleme aletinin güvenli kullanımı ve manipülasyonunun dikkatlice yapılabilmesi için uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak Çene açıklığı ile güvenli miktarda doku kavrayabilme, kesme uzunluğu ile de güvenli mobilizasyon yapmak üzere Çene açıklığı en fazla 14,5 mm, Bıçağın kesi uzunluğu 17,8 (+/- 1) mm olmalıdır.
1. Cihaz üzerindeki bir kumanda ile en fazla 180 derece rotasyon yapabilmelidir.Elcik kilitlendikten sonra rotasyon mekanizmasında kilitlenmelidir.Rotasyon ve elcik mekanizması kilitlenmeyen probur dikkate alınmayacaktır.
1. Mühürleme hattının proksimal ve distal genişliği uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak hızlı ve kontrollü damar mühürleme ve kesme yapmak üzere Probun çene genişliği proksimalden distala doğru aynı kalınlıkta en fazla 3,8 mm olmalıdır.
1. Probun çenesi bilateral (iki taraflı) açılma özelliğine sahip olacaktır. İstenildiğinde daha fazla dokuyu grasp edebilmelidir.
1. Probur ameliyathanede kullanıldıktan sonra karar verilecektir.
1. ihaleyi alan firma malzemeler bitene kadar ameliyathane servisimize 8 adet doku direncini ölçebilen monopolar,bipolar,bipolar tur rezeksiyon ve doku damar mühürleme enerjilerini iletme özelliği bulunan doku füzyon prensibiyle çalışan cerrahi cihazını kuracaktır. Ayrıca kurulan cihazın arızalanması durumunda ameliyathane için 24 saat içerisinde arıza giderilmeli veya yenisi ile değiştirilmelidir. Cihaz ile ilgili firmanın yetkili çalışanlarından cihaz kullanım teknik eğitimleri ihtiyaç durumunda talep edilecektir.

Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.

Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine tahüt vermemelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir , sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.

Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.

Yazı, LARCO KARŞIYAKA
Sakarya Cerrahi AD
Cerrahi Üyesi
E. 2020

5 MM KUNT UCLU BİLATERAL CENESİ ACILAN LAPAROSKOPIK DAMAR MÜHÜRLEME VE KESME PROBU ANA TEKNİK ÖZELLİKLERİ

204

- Prob disposable olmalı ve cihaz bağlantısı için gereken kablo probun üzerinde bulunmalıdır. Ekstra herhangi bir kablo ve konnektöre ihtiyaç duymamalıdır.
- Prob ve proba bağlı kablosu steril orjinal pakette bulunmalıdır. Cihaz probu tanımak için ek bir konnektöre ihtiyaç duymamalı ve ek bir kablo maliyeti olmamalıdır.
- Prob, çenelerinin ucu travmatik olmalı dokuların kör diseksiyonunu, yakalanmasını, vasküler yapıların mühürlenmesini ve kesme işlemlerini yapabilmelidir. İstendiğinde kapama, kapama ve kesme sadece kesme işlemini birbirinden bağımsız yapabilmelidir.
- Probun tutacındaki elcik ile çene açılarak ligasyonu yapılacak dokunun çeneye yerleştirilmesi sağlandıktan sonra elcik kilitlenip damar mühürlemesi yapılmalı ve takiben tutacağı düğmeyle probtaki bıçak aktive edilerek kesme işlemi yapılmalıdır.
- Sadece mühürleme işleminde ve mühürleme sonrası kesme işleminde çenenin proksimal ile distal arasındaki dokuya uygulanan basınç her noktada eşit olmalıdır. Tutarlı basıncın sağlanması ve güvenli mühürleme işlemini yapabilmek için kilit mekanizması olmalıdır. Olmayan problemler dikkate alınmayacaktır.
- Güvenli damar mühürleme işleminin yapılabilmesi için aletin çenelerinin dokuya uyguladığı basıncın tutarlı ölçüde ve damar mühürleme işlemi bitinceye kadar devam etmesi, dokunun elastin ve kolajen yapısının denetle olması için şarttır. Kilitleme mekanizması ile bu tutarlı ve sürekli basıncın çene tarafından dokuya uygulanması için şarttır. Burada bahsi geçen uygulama bir ameliyat sırasındaki bir tek aktivasyon değildir. Sıralı olarak yapılan vaka süresince tekrarlanan en az 60 aktivasyonda aynı tutarlı ve sürekli basıncın dokuya uygulanmasıdır. Böylelikle cerrahın hem kullanım rahatlığı hemde kas yorulmasına bağlı olarak uygun basıncın uygulanmama riski elimine edilerek hasta sağlığı ve güvenliği için olmalıdır.
- Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, dokunun direncini ölçmeli ve ne kadar enerji vereceğini, ne kadar sürede vereceğini otomatik olarak hesaplayarak dokunun elastin ve kolajen yapısını denetle ederek kalıcı olarak mühürlenebilmeli ve enerjiyi mühürleme işlemi bittikten sonra otomatik olarak kesmelidir.
- Cihazın elden kumanda edilebilmesi için üstünde bir aktivasyon düğmesi bulunmalıdır. Cihaz istenildiğinde elden, istenildiğinde ayaktan kumanda edilebilmelidir.
- Prob mühürleme ve kesme işlemini 7 mm dahil vasküler dokular üzerinde yapabilmelidir.
- Cerrahi müdahaleler esnasında probun tutaç kısmının ıslak eldivenler içinde kaymasını engelleyebilmek için tutaç özellikli bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
- Mühürleme aletinin güvenli damar mühürleme ve kesme işlemini ve manipülasyonunun dikkatlice yapılabilmesi için uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak probun elcik kısmı arkaya çekilerek kitlendikten sonra güvenlik açısından rotasyon mekanizmasında kilitlenmelidir. Mühürleme yapılacak doku ve damarın sabitlenmesi hasta güvenliği açısından önemli olduğu için sabitlenmeyen problemler dikkate alınmayacaktır.
- Mühürleme ve Kesme işleminin güvenli yapılabilmesi ve mühürleme hattının distalden sistolik basınç sebebiyle zorlanmaması ve kaçak verme ihtimalinin minimize edilmesi için en fazla 2 mm emniyet payı muhakkak olmalıdır.
- Şaft, çeneler ve çenelerin dış kısmı tamamen izolasyon maddesiyle kaplanmış olmalıdır. Çenesi izolasyon ile kaplanmamış problemler 'komşu dokuya ve termal hasar riski' nedeniyle dikkate alınmayacaktır.
- Gerektiğinde üretim hatası ürünlerin hasta sağlığı nedeniyle geri toplanabilmesi ve ürün takibi yapılabilmesi için yurt dışında imal edilen problemlerin CE belgesi ve imalatçının Türkiye'de ki kuruluşuna verilen apostil kaşeli satış yetki belgesi teklifle birlikte verilmelidir.
- Cerrahi müdahaleler esnasında probun tutaç kısmının ıslak eldivenler içinde kaymasını engelleyebilmek için tutaç özellikli bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
- Problemlerin, monopolar ve bipolar koter özelliği intiva eden, aynı anda iki adet damar kapama kesme probunun kullanılabilmesi, giriş bulunan ve saniyede 3333 kez doku empedansı ölçümü yaparak geribildirim verme özelliği sahip cihaz ile beraber kullanıma uygun olmalıdır.
- Mühürleme probu, jeneratörün kontrolü ile güvenli ve kalıcı olacak şekilde damar mühürleme işlemini yapmalıdır. İşlem sırasında probun kullanıldığı anatomik bölge ve çevresindeki dokuların (hayati yapılar olabilir, Sinir gibi) termal ısı yayılımından minimal etkilenmesi için dokunun tipine göre uygun akım değerinde ve uygun sürede enerji aktarmalıdır. Yüksek teknolojiye elektro-cerrahi sistem kullanıma amacı uygun olarak hassas ölçümleri dokudaki direnç değişikliklerine göre eş zamanlı olarak yapabilmeli ve kullanıcıyı yönlendirerek sonucunda olabilecek insan hatalarının minimize etmelidir. Hasta güvenliği için bu kritik karar kullanıcının 5 duyu organına gerek kalmadan cihaz tarafından karar verilmelidir. Hasta güvenliği hasta ve cerrah kullanıcı güvenliği için otomatik olarak akımı ilemediği aşamaya ulaşıldığında hasta ve cerrah kullanıcı güvenliği için otomatik olarak akımı kendisi kesmelidir.
- Prob damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde mühürleme işleminin gerçekleşmediği durumlarda kullanıcıya sesli ve LCD ekranda Türkçe yazılı olarak uyarı vermelidir. Ameliyathanenin ameliyat sırasındaki yerleşimi açısından kullanıcı cerrah her zaman cihaz ile göz teması kuramayacağı ön görülerek olası uyarı komutlarının tüm ameliyathane personeli tarafından anlaşılabilmesi için gereken bir özelliktir.
- Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, dokunun direncini ölçmeli ve bu işlemi yapabildiğini belgeleyebilmelidir.
- Prob 5 mm.lik trokarla minimal invazif ameliyatlarda kullanılabilir.
- Laparoskopik ameliyatlarda kullanılacak olan ameliyatın türü ve methoduna göre anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak, Mühürleme aletinin güvenli kullanımı ve ilgili anatomik yapıya erişebilir olması için Probun çenesinin aktif kısmı 19,5mm (+/- 1) mm ve shaft ise en az 37 cm uzunluğunda olmalıdır.
- Mühürleme aletinin güvenli kullanımı ve manipülasyonunun dikkatlice yapılabilmesi için uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak, Çene açıklığı ile güvenli miktarda doku kavrayabilme, kesme uzunluğu ile de güvenli mobilizasyon yapmak üzere, Çene açıklığı en fazla 14,5 mm, Bıçağın kesi uzunluğu 17,8 (+/- 1) mm olmalıdır.
- Cihaz üzerindeki bir kumanda ile en fazla 180 derece rotasyon yapabilmelidir. Elcik kilitlendikten sonra rotasyon mekanizmasında kilitlenmelidir. Rotasyon ve elcik mekanizması kilitlenmeyen problemler dikkate alınmayacaktır.
- Mühürleme hattının proksimal ve distal genişliği uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak hızlı ve kontrollü damar mühürleme ve kesme yapmak üzere Probun çene genişliği proksimalden distala doğru aynı kalınlıkta en fazla 3,8 mm olmalıdır. Probun çenesi bilateral (iki taraflı) açılma özelliğine sahip olacaktır. İstenildiğinde daha fazla dokuyu grasp edebilmelidir.
- Problemler ameliyathanede kullanıldıktan sonra karar verilecektir.
- ihaleyi alan firma malzemeler bitene kadar ameliyathane servisimize 8 adet doku direncini ölçebilen monopolar, bipolar, bipolar tur rezeksiyon ve doku damar mühürleme enerjilerini iletme özelliği bulunan doku füzyon prensibiyle çalışan cerrahi cihazını kuracaktır. Ayrıca kurulan cihazın arızalanması durumunda ameliyathane için 24 saat içerisinde arıza giderilmeli veya yenisi ile değiştirilmelidir. Cihaz ile ilgili firmanın yetkili çalışanlarından cihaz kullanım teknik eğitimleri ihtiyaç durumunda talep edilecektir.

Ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az üç yıl miyadlı olmalıdır.

Firma gerektiğinde ürünü farklı boylarıyla değişeceğine ve miyadı yaklaşan ürünleri 3-6 ay kala uzun miyadlı ürünlerle değişeceğine taahhüt verilmelidir VE firma önce uzun miyadlı ürünü teslim edecektir, sonra kurumdan yakın miyadlıları teslim alacaktır.

Teklif veren firma bir adet numune teslim etmelidir.



BİRİM FİYAT TEKLİF CETVELİ

TEKLİF NUMARASI : 677/2018-1285 1 Kalem Tıbbi Malzeme Alımı
SON BAŞVURU TARİHİ : 02/04/2018 10:00

0

Teklif Sahibinin / Firma Unvanı,Uyruğu :
Adı Soyadı / Firma Unvanı,Uyruğu :
Açık Tebligat Adresi :
Bağlı Olduğu Vergi Dairesi ve Vergi Num. :
Telefon Numarası :
Fax Numarası :
E-mail Adresi :

Teklifiniz son başvuru tarihinden itibaren (rakam ve yazı ile) takvim günü geçerlidir.

S. No	UBB KODU	Malzeme Adı	Markası	KDV Or.	SUT kodu	Miktar	Birim	Teklif Edilen Birim Fiyat	Tutarı
1		Ligasure Lap. 5 mm-37 cm				30	Adet		

TOPLAM TUTAR (KDV HARİÇ)

NOT: UBB KOD NUMARALARININ GÖNDERİLMESİ GEREKMEKTEDİR

İdarenizce alımı yapılacak olan teklifle ilgili İdari Şartname, Teknik Şartname tarafımızdan inceleniş, okunmuş ve herhangi bir ayırım ve sınırlama yapmadan bütün koşullarıyla kabul edilmiştir. İhaleye ilişkin olarak aşağıdaki hususları içeren teklifimizin kabulünü arz ederiz.

1- Taahhüdün yerine getirilmesine ilişkin olarak idari şartnamede teklif fiyata dahil olması öngörülen bütün masralar teklifimize dahildir.

2- Aldığınız herhangi bir teklifi veya en düşük teklifi seçmek zorunda olmadığınızı kabul ediyoruz.

3- İhale konusu işle ilgili olmak üzere idarenizce yapılacak/yaptırılacak diğer işlerde, idareizin çıkarlarına aykırı düşecek hiçbir eylem ve oluşum içinde olmayacağımızı taahhüt ediyoruz.

4- Bu ihalede, tekliflerin kalem/kısım bazında ayrı ayrı değerlendirileceğini, teklif ettiğimiz her bir mal kalemi/ kısmı için ekte sunulan fiyat cetvelinde yer alan mal kalemi / kısmından bir veya daha fazlasının üzerimize bırakılabileceğini, bu durumda üzerimizde kalan mal kalemi/ kısmının tutarları üzerinden hesaplanacak toplam bedelle üzerimizde kalan işi yapacağımızı kabul ve taahhüt ederiz.

5- Ödeme Yeri ve Şartları

a. Ödeme yeri Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğü tarafından yapılacaktır.

b. Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlığı Müdürlüğünce, malın teslimine binaen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu müsait olması halinde 365 (üçyüzaltmışbeş) gün içerisinde ödenecektir.

Ad ve SOYAD-Firma Kaşe
İmza

NUMUNE TESLİM TUTANAĞI

Tarih: / /

TEKLİF NUMARASI : 677/2018-1285 1 Kalem Tıbbi Malzeme Alımı
SON BAŞVURU TARİHİ : 02/04/2018 10:00
İSTEK YAPAN BÖLÜM : Ameliyathane

S. No	Teklif Sıra No	Malzeme Adı	Markası	Üretici Firma Adı	Menşei	Miktar	Birim
1		Ligasure Lap. 5 mm-37 cm					

Yukarıda yazılan numune / numuneler tarafımızdan teslim alınmıştır.

Teslim Edilen Bölüm:

HASTANE GENEL DEPOSU

Teslim Tarihi :

Teslim Alanın

Teslim Eden Firma

Adı Soyadı :

Ünvanı :

Not: Teklifler numune teslim tutanağı kurum yetkilisince imzalı olmak kaydıyla teklif ve tutanak birlikte verilecektir. Numune teslim tutanağı olmayan teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.