

T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TEL : 437 49 20 Fax : 437 52 88

KAYSERİ

SAYI : B.30.2.ERC.0.70.81.00

KONU: Teklif Mektubu Hakkında

KAYSERİ

19/06/2018

Üniversitemiz Tıp Fakültesi KBB BÖLÜMÜ (MELİH VURAL) bölümünün ihtiyacı olan aşağıda cins ve miktarları belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.

Müesseseniz tarafından ilgili malzemelerin temini mümkün ise birim fiyatı üzerinden teklif verilmesini rica ederim.

BAKİ MURATOĞLU
İŞLETME MÜD. YRD.

S.no	malzemenin cinsi	Miktarı	Birim fiyatı
1	BİLATERAL İKİ TARAFLI KOKLEAR İMPLANT	2 ADET	
	NOT: EKTEKİ BELGENİN DE DOLDURULURAK İMZALI VE KAŞELİ BİR ŞEKİLDE TEKLİF VERİLMESİ GEREKMEKTEDİR!		
	Aşağıdaki açıklamaları dikkate alarak teklif vermeniz önemle rica olunur.		
1	Teklif mektupları firma başlıklı kağıtlara yazılacaktır.		
2	Zamanında verilmeyen, açık adres, kaşe ve imza olmayan, silinti ve kazıntı olan teklifler değerlendirilmez.		
3	Teklif zarfları kapalı olmalı ve teklif konusu zarfın üzerine yazılı olmalıdır.		
4	TEKLİF MEKTUPLARINA HASTA ADI VE ÜRÜN BARKODU YAZILMALIDIR.		
5	İstekli firmalar; sosyal güvenlik kurumunun yayınlamış olduğu Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) hükümlerine göre teklif etmiş oldukları malzemeler ile ilgili, malzemenin ek-3 listesinde olup olmadığını, malzemenin Ek-3 listesinde olması durumunda, SUT kodunu firma orijinal antetli kağıda yazarak bildireceklerdir.		
6	Teklif edilen ürünlerin, markası ve ambalaj şekli yazılmalıdır. Teklif edilen ürünlerin, birim fiyatı rakam ve yazı ile yazılmalıdır.		
7	Teklif edilen ürünlerden, teklif mektubu ile birlikte numune getirilecek numunesi getirilemeyecek cihazlar için katalog gönderilecektir.		
8	Sipariş edilen malzemeler depoya teslim edilirken, kesilen faturanın üzerinde malzemelerin barkod kodları bulundurulmalıdır.		
9	Satınalma konusu olan malzemeler; Şu anda hastanemizde yatarak tedavi gören hastalara kullanılacağı için acilen temin edilmesi gerektiğinden, teklif mektubunun 1 GÜN içerisinde verilmesi, malzemelerin de en geç 2 GÜN içerisinde teslimi sağlanacaktır.		
10	Ödeme sırasının ve gününün belirlenmesinde; Döner Sermayeli İşletmeler Bütçe ve Muhasebe Yönetmeliğinin 22. maddesi hükümleri uygulanacaktır.		
11	Bu ilan tarihinden önceki son 1 (bir) yıl içerisinde, İdaremizin yapmış olduğu doğrudan temin alımlarında, taahhütlerini layığı ile yerine getirmediği tutanak ile tespit edilen isteklilerin, teklifleri kabul edilmeyecektir.		
12	Fatura tarihinden ödemeye kadar geçen süre içerisinde firmalar vade farkı ya da faiz talep etmeyeceklerdir		

NOT : NOT:SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI'NIN 26.11.2015 TARİHLİ DUYURUSUNDA,

‘Yatarak tedavide kullanılan ancak MEDULA sisteminde SUT kodlarına tanımlı olmayan hiçbir tıbbi malzemenin 01/12/2015 tarihinden itibaren sağlık hizmeti sunucuları tarafından MEDULA sistemine hizmet kaydının yapılamamağı, ilgili firmalarca eşleştirme yapılmayan veya yeni imal-ithal edilen ürünlerin, MEDULA sistemine tanımlanabilmesi için, ilgili firmalarca anı Kurumun hazırlanmış olduğu Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzunda belirtilen esaslara göre ürün eşleştirme işlemlerini gerçekleştirmeleri zorunludur. İdareimizce; Eşleştirilen ürünlerin tamamen firmaların beyanı esas alınarak Medula sistemine kaydedilmiş olması sebebi ile yanlış eşleştirme olduğunun herhangi bir tespit edilmesi halinde oluşan zararlar firmalardan tazmin edilecektir. İdareimizce; bir tıbbi malzemenin hizmet kaydının yapılabilmesi için ürünün, satın alındığı tarih itibarıyla TİTUBB sisteminde ‘Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum)’ durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de Medula sisteminde tanımlı olması gerekmektedir.’ Hususları belirtilmiştir.

İdareimizce istekli ifrmalarca sunulan tekliflerin değerlendirilmesi için, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı’nın 26.11.2015 tarihli duyurusunda belirtilen esaslar dikkate alınarak tekliflerin sunmaları gerekmektedir.

Teklif mektuplarının en geç 20/06/2018 mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi’ne birakılmasını rica ederim. e-mail yoluyla gönderilen kabul edilmemektedir.

Sıra No	SUT Kodu	SUT Adı	SUT Fiyatı	Malın veya Hizmetin Cinsi	Birimi	Miktarı

KOKLEAR İMPLANT GENEL ŞARTNAME

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 22 aktif elektrottan oluşan çok kanallı koklear implant olmalıdır.

A.4. Elektrot dizini koklea içinde travma yaratmayacak incelikte olmalı ve koklea içinde medial duvara yakın biçimde, özel tasarımlı bir stilet vasıtası ile atravmatik olarak yerleştirmeye olanak sağlamalıdır. Elektrotta stilet yok ise, kokleaya rahat yerleştirilmesini sağlamak üzere basal kısmında sertleştirici, elektrodun koklea içinde oryantasyonunu sağlamak için ise elektrod üzerinde bir kanat bulunmalıdır.

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

A.6. İç parça, ameliyat bitiminde cihazın işleyişini ve fonksiyonlarını kontrol edebilmek için impedans, stapes refleks testi ve evoked Compound Action Potential (eCAP) gibi testlerin yapılabilmesine olanak sağlamalı ve bu testlerin yapılabilmesi için gerekli yazılım programları ücretsiz olarak sağlanmalıdır.

A.7. İç parçanın elemanları, 1.5 Tesla şiddete kadar miktarı yerinde, 3 Tesla şiddetine kadar sadece mıknatıs çıkarılarak Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) tanı cihazlarına uyumlu olmalıdır.

A.8. 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.9. İç parça farklı konuşma stratejilerini uygulayabilecek özellikte olmalıdır.

A.10. Koklear implant sisteminin iç parçasının ameliyat sırasında bozuk çıkması, sterilitesinin bozulması ve benzeri olumsuz durumlar için firma kliniğe bir adet yedek iç parça vermeyi taahhüt etmeli ve ameliyat bitimine kadar iç parça ameliyathanede kalmalıdır

A.11. Birbirine komşu kontak noktaları arasında oluşabilecek elektrik akımı etkileşimini engellemek için yalıtkan bölümler içermelidir.

B. DIŞ PARÇA:

B. 1. Dış parça konuşma işlemcisi, hasta ve doktorun tercihiyle; iç parça ile iletişimi sağlayan aktarıcı plak, bağlantı kablosu ve aksesuarlardan oluşan kulak arkası konuşma işlemcisi (BTE) veya tek parçadan oluşan ve baş bölgesine takılan (OTE) konuşma işlemci seçeneği bulunmalıdır.

B.1.a) Kulak Arkası Konuşma İşlemcisi;

B.1.a.1- Konuşma işlemcisi ortam seslerini toplayıp iç parçanın anlayacağı sinyallere dönüştürerek iç parçaya aktarabilmelidir.

B.1.a.2- Konuşma işlemcisi kulak arkasına takılacak şekilde olmalıdır.

B.1.a.3- Bebeklerin kullanımına olanak sağlayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır

- B.1.a.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.1.a.5- Konuşma işlemcisi üzerinde uyarı ve alarmları kullanıcıya ve/veya bakıcıya bildirecek bir sistem olmalıdır.
- B.1.a.6- Konuşma işlemcisi üzerinde program değiştirme ve ses ayar düğmeleri olmalıdır.
- B.1.a.7- Konuşma işlemcisi FM sistemlerinin bağlanabilmesine olanak sağlayacak yapıda olmalıdır.
- B.1.a.8- Konuşma işlemcisi tek kullanımlık ve şarj edilebilir pil ile çalışabilir olmalıdır.
- B.1.a.9- Konuşma işlemcisi gürültüde konuşma ayırt etme performansını arttırmak için iki adet çok-yönlü mikrofona sahip olmalıdır.
- B.1.a.10- Ses işlemcisi standart pil ünitesi ile IP44- şarj edilebilir pil ünitesi ile IP57 toza ve suya karşı dayanıklılık özelliklerine sahip olmalıdır.
- B.1.a.11- İşlemcinin kumanda seçeneği ile de kullanılabilme imkanı olmalıdır ve bu akıllı kumanda ile işlemciyi tarayıp, sorunlu parçanın tespiti sağlanabilir olmalıdır.
- B.1.a.12- İşlemci farklı boyutta ve güçte şart edilebilir veya standart pil seçeneklerine sahip olmalıdır.
- B.1.a.13- Telefonda iletişimi kolaylaştırmak amacı ile işlemcide otomatik telecoil özelliği olmalıdır.
- B.1.a.14- FM sistemlerine bağlanabilmesi için aksesuar girişi olmalıdır.
- B.1.a.15- Konuşma işlemcisi kullanıcının ihtiyaçları doğrultusunda 4 farklı program yüklenebilmeye olanak vermelidir.
- B.1.a.16- Ortam tanıma özelliği sayesinde, gürültülü ortam, gürültüde konuşma sessiz, konuşma, rüzgar, müzik gibi farklı altı çevresel ortamlarda kullanılmak üzere otomatik geçiş imkanı sağlanmalıdır.
- B.1.a.17- Kablosuz aksesuar uyumu, yazılım üzerinden aktifleştirilebilmelidir.
- B.1.a.18- Data kayıt sistemine sahip olmalıdır.
- B.1.a.19- Dış parça , akustik ses bileşeni eklenerek kalıntı bir işitmeden faydalanabilecek hybrid elektro akustik işitme cihazına dönüştürülebilmelidir

B.1.b) Tek Parça Konuşma İşlemcisi;

- B.1.a.1- Konuşma işlemcisi ortam seslerini toplayıp iç parçanın anlayacağı sinyallere dönüştürerek iç parçaya aktarabilmelidir.
- B.1.a.2- Konuşma işlemcisi baş bölgesine tek parça halinde takılacak şekilde olmalıdır.
- B.1.a.3- Çocukların kullanımına olanak sağlayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır
- B.1.a.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.1.a.5- Konuşma işlemcisi üzerinde uyarı ve alarmları kullanıcıya ve/veya bakıcıya bildirecek bir sistem olmalıdır.
- B.1.a.6- Konuşma işlemcisi üzerinde program değiştirme, telecoil aktivasyonu ve açıp kapatma tek bir düğmeden yapılabilir olmalıdır.
- B.1.a.7- Konuşma işlemcisi FM sistemlerine aksesuar aracılığı ile bağlanabilmesine olanak sağlayacak yapıda olmalıdır.
- B.1.a.8- Konuşma işlemcisi tek kullanımlık pil ile çalışabilir olmalıdır.
- B.1.a.9- Konuşma işlemcisi gürültüde konuşma ayırt etme performansını arttırmak için iki adet çok-yönlü mikrofona sahip olmalıdır.
- B.1.a.10- Ses işlemcisi standart pil (tek kullanımlık pil) ile IP54 toza ve suya karşı dayanıklılık özelliklerine sahip olmalıdır.
- B.1.a.11- İşlemcinin kumanda seçeneği ile de kullanılabilme imkanı olmalıdır.
- B.1.a.12- Telefonda iletişimi kolaylaştırmak amacı ile işlemcide otomatik telecoil özelliği olmalıdır.
- B.1.a.13- Konuşma işlemcisi kullanıcının ihtiyaçları doğrultusunda 4 farklı program yüklenebilmeye olanak vermelidir.

B.1.a.14- Ortam tanıma özelliği sayesinde, gürültülü ortam, gürültüde konuşma sessiz, konuşma, rüzgar, müzik gibi farklı altı çevresel ortamlarda kullanılmak üzere otomatik geçiş imkanı sağlanmalıdır.

B.1.a.15- Kablosuz aksesuar uyumu, yazılım üzerinden aktifleştirilebilmelidir.

B.1.a.16- İşlemci programlama ve rehabilitasyon sürecini iyileştirmek amacıyla cihaz kullanım data kayıt sistemine sahip olmalıdır.

B.1.a.17- Kullanıcı ihtiyaçlarına göre 8 farklı renk seçeneği bulunmalıdır.

C. AKSESUARLAR

C.1. Kulak arkası işlemci için şarj edilebilir pil kullanımı için şarj cihazı temin edilmelidir.

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 kabı ve ilk kullanım için nem alma tableti verilmelidir.

C.4. Kulak arkası işlemcisi için pil yuvası kutusu olmalıdır.

C.5. Konuşma işlemcisinin kullanımı için gerekli aksesuarlar temin edilmelidir.

C.6. Kulak arkası işlemci için 1 adet 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 bobin her türlü üretim, fabrikasyon ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl garantili olmalıdır.

D.4. Garanti süresi içinde dış parça ya da aktarıcı bobin 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, ürün her türlü yedek parça, aksesuar ve teknik servis hizmetini 10 yıl süreyle temin edeceğini taahhüt etmelidir. Yukarıda belirtilen garanti süreleri bitiminde bu temin ve hizmetler bedeli karşılığında verilecektir.

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

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 Odyolog tarafından sağlanmalıdır.

E.2. Koklear implant teknolojisi, elektrot dizaynları ve cerrahi teknikleri zaman içinde değişebilmektedir. Bu durumlarda firma implant ekibini bu gelişmeleri öğrenmeleri için eğitime göndermeyi taahhüt etmelidir.

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

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

Prof. Dr. M. H. Mehmet A. ZORLU
Kulak Burun Sinek AD. Cerrahi Uyesi
Dip. No: 345678
Kulak Burun Sinek AD. Cerrahi Uyesi
Dip. No: 345678
Kulak Burun Sinek AD. Cerrahi Uyesi
Dip. No: 345678