

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

12/07/2018

Üniversitemiz Tıp Fakültesi KBB BÖLÜMÜ (DURSUN ALLAKULYEVA) 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	TEK TARAFLI KOKLEAR İMPLANT	1 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 firmalarca sunulan tekliflerin değerlendirilmesi için, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı’nın 26.11.2015 tarihli duyurusunda belirtilen esaslar dikkate alınarak tekliflerin sunulması gerekmektedir.

Teklif mektuplarının en geç 13/07/2018 mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi’ne bırakılmasını rica ederim. e-mail yoluyla gönderilen kabul edilmemektedir.

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

KOKLEAR İMPLANT SİSTEMİ

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1) GENEL :

Koklear İmplant Sistemi, çok ileri düzeyde sensörinöral işitme kaybı olan ve işitme cihazından yarar görmeyenler için, iç kulağa yerleştirilen elektrotların elektriksel uyarımı yolu ile işitmenin yeniden kazandırılması için tasarlanmış olmalı ve iki alt sistemden oluşmalıdır:

- Aktif Vücuda Yerleştirilebilir elektronik iç parça,
- Ortam seslerini toplayan ve iç parçaya aktaracak şekilde işlemiden geçiren ve aktaran dış parça,

2) İÇ PARÇA:

Koklear İmplant Sisteminin ameliyat ile yerleştirilen iç parçası, alıcı elektroniklerin bulunduğu implant, koklea içindeki sinir hücrelerinin elektriksel uyarımını sağlayan aktif elektrotlar ve referans elektrotlardan oluşmalıdır.

a. İmplant

Titanyum muhafaza içinde yer almalı ve alıcı uyarım elektroniğini barındırmalıdır. Aktif elektrotlara sinyal iletimini sağlayan kablosu, elektrotların sinyal üretmesi için gereken referans elektrotu ve ölçüm elektrotu olmalıdır.

İmplant elektroniği, dış parçadan gelen sinyalleri işleyip, elektrotlara saniyede 50.000 uyarım hızına kadar gönderebilmelidir. Her bir faz süresi 2,0 mikrosaniye ile 425 mikrosaniye arasında değişebilmelidir.

İmplant statik hafızaya sahip olmalı, implant seri numarası CMOS devrelerinden istendiğinde telemetri yolu ile dış parçaya aktarılabilmelidir. İmplant aynı zamanda üretim ve ayarlama aşamasında gerekli bilgilerin depolanabilmesi için bir hafızaya sahip olmalıdır.

Uyarım akımındaki dalgalanmalara karşı her bir elektrot ayrı ayrı korunmuş olmalıdır. Uyarım darbeleri yükleme ve dengeleme prensibine göre olmalı, sıralı ve/veya paralel, eşzamanlı olabilmelidir. Eşzamanlı uyarım sırasında implant elektroniği faz ilişkili paralel uyarıma imkna vermeli ve kanallar arasındaki olumsuz etkileşim engellenmelidir.

b. Elektrotlar

Elektrotlar, iç kulağın uyarılmasını sağlayan "aktif elektrotlar", gelişmiş telemetri gibi ölçüm ve uyarım için devreyi tamamlayan "referans elektrot" ve ECAP testlerinin yapılabilmesi için gerekli olan "ECAP referans elektrotunu" içermelidir.

Aktif elektrotlar oval biçimde olmalı ve iç kulağa her bir elektrot için iki kontak noktasından oluşan toplam 12 kanal ve 24 adet platinyum-iridyum malzemeden oluşmuş değme noktası ile temas etmelidir.

Elektrotların oval yapısı, yumuşak ve pürüzsüz atravmatik derin yerleştirmeye uygun olmalıdır.

Elektrot dizinin bitiminde, elektrotların kokleanın içine daha fazla girmesini engelleyen ve aynı zamanda kokleostomi için açılan deliği kapama işlevini gören bir durdurucu (stopper) olmalıdır.

Orta (Medium) yerleştirme için 1,9 mm ara ile sıralanmış 12 adet elektrot durdurucuya kadar toplam 31,5 milimetrelik uzunluğa sahip düz tek orta bir elektrot dizini olmalıdır.

Elektronik devrenin çalışması için gerekli olan referans elektrot, implant üzerinde değil ise, kokleanın dışında kranyal veya temporal kasın altına yerleştirilebilecek şekilde tasarlanmış ve tıbbi silikon kılıf ile korunmuş olmalıdır.

ECAP ölçümlerinin gerçekleştirilmesi ve kaydedilmesi için gerekli olan ECAP referans elektrotu platinyum-iridyum malzemeden üretilmiş, implant muhafazasına, dışarı bakacak şekilde tıbbi silikon ile tutturulmuş olmalıdır.

İç parçanın emniyet ve güvenlik şartları aşağıda yer alan şartları sağlamalıdır:

- Sinir dokusuna herhangi bir zarar gelmemesi için, her bir kanalın sızıntı akımı seviyesi 1 mikroamperden az olacaktır.
- Veri aktarma ve alma protokolü elektromanyetik alanların etkisinden korunmuş olacaktır.
- Dış parça ile veri eşlemesi voltaj seviyesi 3,0 V ila 6,8 V arasında iken yapılabilecektir.
- Veri protokolü, veri bütünlüğünün kontrolü ve yedeklemesi yapacak şekilde yapılandırılmalıdır.
- Her implantın en az 16 bit'den oluşan kendine ait bir tanımlama numarası olmalı ve veri protokolü yapısı içinde yer almalıdır. Uyarımın başlatılabilmesi için bu tanımlama numarasının implanta her uyarım öncesi gönderilmelidir.
- İmplant, magnet çıkarılmadan 3 Tesla şiddete kadar Manyetik Görüntüleme Tanı ve Teşhis Cihazlarına karşı uyumlu olmalıdır.

- Görüntüde bozulmaları en aza indirmek için mıknatıs istenirse çıkarılabilir.
- Mıknatıs hermetik titanyum yuvası içinde dönebilir.
- Dış manyetik alana kendiliğinden hizalanabilir.
- Güvenli yerleştirme için konik şekildedir.

İç parça fiziksel olarak aşağıda yer alan şartları sağlamalıdır:

- İmplantın ağırlığı en fazla 10 gram, kalınlığı ise en fazla 4 mm olmalıdır.
- İmplant, sterilizasyonu yapılmış şekilde korumalı paket içinde, kutulanmış olarak sevk edilmelidir. İmplant kutusunun üzerinde seri numarası, üretim tarihi, son kullanım tarihi yazılı olmalı, kutunun içinde ise, ürün kodu, seri numarası ve EAN veya HIBC numarasını gösteren barkot etiket yer almalıdır.

3) DIŞ PARÇA,KONUŞMA İŞLEMCİSİ VE AKSESUARLAR:

Koklear İmplant Sisteminin ameliyattan bir müddet sonra aktif hale getirilen ve kullanıcıya göre ayarlamaları yapılan dış parçası; konuşma işlemcisi konuşma işlemcisi ile vücuda yerleştirilen implant arasındaki veri ve enerji iletişimini sağlayan aktarıcı mıknatıs ve aşağıda belirtilen çeşitli aksesuarlardan oluşmalıdır.

a. Konuşma İşlemcisi

Ortam seslerini toplayan, iç parçanın anlayacağı sinyal şekline dönüştürüp, iç parçaya aktaran konuşma işlemcisi enerji ihtiyacını 675 tip pille karşılayabilmelidir.

Konuşma işlemcisi kulak arkasında taşınacak şekilde ergonomik olmalı, küçük çocuklar ve bebekler için ayrı taşıma seçeneği bulunmalıdır.

Konuşma işlemcisi üzerinde açma kapama düğmesi haricinde sistemin ayarları ile ilgili hiç bir düğme, anahtar bulunmamalıdır.

Konuşma işlemcisi üzerinde uyarı ve alarmları kullanıcıya görsel bildirmek için bir led/lamba bulunmalıdır.

Aktarıcı mıknatıs a sinyal iletimini sağlayan kablonun, konuşma işlemcisine bağlantı noktasında kilit mekanizması bulunmalı, kablonun kaza sonucu yerinden çıkması veya takıldığı yuvaya zarar vermesi böylece önlenmiş olmalıdır.

Konuşma işlemcisinin hassasiyet, ses ayarı, telecoil moduna geçiş gibi tüm ayarları uzaktan kumanda ile yapılabilirdir. Uzaktan kumanda en fazla kredi kartı büyüklüğünde ve cepte taşınabilir olmalıdır. Güç gereksinimi piyasada hap pil olarak tanımlanan pil tipi aracılığı ile karşılanmalı ve pil en az dört ay uzaktan kumandayı çalıştırabilmelidir. Uzaktan kumanda en az yarım metreden kumanda edebilmelidir.

Uzaktan kumanda üzerinde ses şiddeti ayarı, mikrofon hassasiyet ayarı, telecoil moduna geçiş, telecoil ve mikrofon moduna geçiş, program seçme düğmesi gibi ayarlar olmalı, tuş kilidi bulunmalı ve kullanılmadığı zaman bekleme moduna geçebilmelidir.

Uzaktan kumanda üzerinde alarm ve uyarı için ayrı ayrı led şeklinde gösterge bulunmalıdır. Çift taraflı implant kullanımında tek bir uzaktan kumanda ile her iki konuşma işlemcisine de kumanda edilebilmeli, konuşma işlemcisi tek bir tuş ile seçilebilmelidir.

Konuşma işlemcisi, ayar programlarına bağlanabilecek ve içindeki bilgileri aktaracak şekilde tasarlanmış olmalıdır.

FM sistemlerinin bağlanabileceği pil yuvasının Konuşma İşlemcisi aksesuar kiti içinde bulunması gerekmektedir.

b. Aktarıcı mıknatıs

Aktarıcı mıknatıs manyetik alan yaratarak, bir iç parça elemanı olan implanta sinyal ve enerji aktaracak şekilde tasarlanmalıdır. Aktarıcı mıknatıs implanta manyetik bir çekimle tutturulmalıdır.

Ameliyat sırasında ortaya çıkan yapısal kısıtlara göre aktarıcı mıknatısın gücü ayarlanabilmelidir.

4) SİSTEM AYARLARI; DONANIM, YAZILIM, KULLANMA KLAVUZLARI:

Koklear İmplant'ın Konuşma İşlemcisinin kişiye göre ayarlanması, ayrıca gelişmiş telemetrik ölçümlerin ve ECAP ölçümlerinin yapılabilmesi için gerekli olan donanım (Interface box) ve bağlantı kabloları ve bunların Microsoft Windows XP ve Vista İşletim sistemi üzerinde çalışmasına izin veren yazılımın bulunması ve Tıbbi yönergelerini içeren Türkçe Kullanım Klavuzunun bulunması gerekmektedir.

Koklear İmplant sistemini oluşturan harici parçaların Kullanım Kılavuzu Türkçe olmalıdır.

5) GARANTİ MÜDDETLERİ

Koklear İmplant sistemini oluşturan parçaların imalat ve işçilik hatalarına karşı garanti süreleri aşağıda belirtildiği gibi olmalıdır.

İç Parça (implant)	120 AY
Dış Parça (Konuşma İşlemcisi)	36 AY
Pil Yuvaları	24 AY
Aktarıcı Pıknatıs	24 AY

6) KALİTE BELGELERİ

Koklear İmplant Sistemi; TITUBB sistemine kayıtlı olmalı, FDA, ISO, CE veya TSE Kalite belgelerinden en az birine sahip olmalıdır.