

FAKO CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİDİR

1. Teklif edilen cihaz ön segment işlemleri yapmalıdır.
2. Cihaz, tüm bağlantıların kolay olmasını sağlayan özel renk seçeneklerine sahip olmalıdır. Bu sayede bağlantıların yanlış yapılmasına imkân vermemelidir. .
3. Cihaz en az 50 doktor programı ve her doktor için de 10 farklı ameliyat programı için yeterli hafızaya sahip olmalıdır.
4. Vakum değerleri 600 mmHg'ye kadar ayarlanabilmelidir
5. Peristaltik pompaya sahip olmalı ve bu pompa ile ön segment cerrahi yapılabilirdir.İlgili túbıng sisteminin atık sıvı boşaltma sistemi olmalıdır
6. Peristaltik pompada hem vakum hem de flow rate değeri set edilebilmeli ve ayak pedalı aracılığıyla lineer kontrol sağlanmalıdır. Peristaltik pompada flow rate 0cc/min ile 50cc/min arasında ayarlanabilmelidir 1cc/min ile 10cc/min arası değer 1.00 cc/min lik adımlarla arttırılabilmelidir
7. Cihazın tüm fonksiyonları dual lineer programlanabilir ayak pedalı ile kontrol edilebilmelidir. Teklif edilen cihazın ayak pedalı gerçek anlamlı dual linear pedal özelliğinde olmalıdır.Sağ ve sol ayağa göre uygun hale gelebilen özellikte olmalıdır. Pedaldaki dual mod seçeneği hekim isteğine göre sağ yâda sol yöne doğru hareket edebilme özelliğinde olmalıdır. Ana kumanda haricinde ayak pedalında minimum 4 adet görev yapabilen tuş takımı olmalıdır .
8. Ön Vitrektomi pnömatik giyotin kesicisine sahip olup kesim hızı 0-2400 cut/min arasında sabit veya lineer ayarlanabilmelidir.Okütom çalışması için 2 ayrı porttan cihaza giriş özelliği olmalı bu özellik problemlerin daha uzun ömürlü kullanılabilmesi için egzoz ve hava girişli olmalıdır. Bu kesim hızları 20–23 – 25 gauge olan tüm giyotin kesicilerinde aynı hıza ulaşmalıdır. Aynı zamanda cihazda bağımsız linear vitrektomi kesim ve aspirasyon özelliği olmalıdır. Ayrıca cihazda single cut özelliği olmalıdır.
9. Elektrikli sistemle çalışan endo ve egzo diatermy, kapsulotomy ve isteğe bağlı opsiyonel olarak glokom modları olmalıdır ve bu modlarda kullanılan özel uçlara sahip olmalıdır.
10. İrrigasyon sıvısı akış hızı sistemle bütünleşik elektrikli serum askısının yüksekliği ile ayarlanabilmeli, ayarlanan yükseklik ekrandan cm ve mmhg olarak okunabilmeli ve bu işlem hem ekran hem de ayak pedalından yapılabilirdir.IOP basıncı hasta masa seviyesine göre minimum 0-80 cm arası ayarlanabilmelidir.MMhg cinsinden serum yüksekliği ve dolayısıyla göç içi basıncı ikaz ekranından takip edilebilmelidir.Cihaz yerçekimi ile çalışırken serum şişesi yüksekliği istenen bir değerde set edilebilmelidir.
11. Altı kristalli piezoelektrik sistemiyle çalışan 28-32 khz arası üretilmiş fako handpiece'e sahip olmalıdır.
12. Cihaz continous, pulse, burst, cool fako modlarına sahip olmalıdır. Belirtilen tüm bu modlar cihaz ekranı üzerinde görülebilmeli ve hangi mod ta çalışmak isteniyorsa tek bir tuşla o moda geçilebilmelidir. Fako uygulamasında bağımsız linear fako gücü ve aspirasyon özelliği olmalıdır.
13. Burst frekansı 0,1 ile continous arası süresi 10 ile 500 ms arası ayarlanabilmelidir
14. Pulse 0,5 hz ile 40 hz arası %10 ile %99 arası ayarlanabilmelidir
15. Reflux sistemi güvenlik amaçlı olarak önceden set edilen değere göre kullanılabilir
16. Vakum değeri ayarlanan set değerinin dışında extra vacum olmalıdır (override) ve pedaldan ayak kaldırmadan ayarlanabilmelidir
17. Teklif edilen cihazda fako cerrahisi için hazırlanmış olan standart fabrika ayarları olmalı ve bu ayarlar modifiye edilmeye açık olmalıdır
18. Teklif veren firmalar şartname maddelerine tek tek ve şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar teklifimizin " Şartnameye Uygunluk Belgesi " adı altında teklif veren firmaların başlıklı kâğıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellik ve malzemeleri sağlayamayan firma teklifleri kabul edilmeyecektir.

Teklif edilen cihazla birlikte aşağıda belirtilen malzemeler teslim edilmelidir.

1. 2 adet handpiece
2. 1 adet diatermy kablosu
3. 1 adet 20 g endodiatermy probu
4. 2 adet handpiece ucu koruma aparatı
5. 5 adet fako tip set 2,2mm (tip+sleeve+test chamber+wrench)
6. 2 adet i/a bimanuel (cihaz ile aynı marka olacak)
7. 5 adet diaposable tubing set
8. 2 adet reusable tubing set
9. 2 adet Ön vitrektomi probu
10. 2 adet Drenaige bag
11. 1 adet Container strelizasyon kutusu

TEKLİF DOSYASINDA İSTENEN BELGELER

- 1.İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" ve Sağlık Bakanlığı'nın "Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi"
- 2.Teklif edilen cihazın Ürün Onay Belgesi (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında teklif ettikleri ürünlerin Sağlık Bakanlığı tarafından onaylandığına dair belge).
3. İstekliler; tıbbi cihaz durumu, tedarikçi/bayi belgelerinin yer aldığı çıktıları teklifleriyle birlikte sunmalıdır. İstekliler tarafından sunulan bu belgelerin sorgulamaları, öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden yapılacaktır. Eğer ürün ÜTS'de kayıtlı değil ise bu belgelerin sorgulamaları TİTUBB sisteminden yapılacaktır.
- 4.Tıbbi cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için isteklilerin kapsam dışı yazılı beyanları esastır. Eğer teklif edilen cihaz kapsam dışı ise kapsam dışı beyanı ile birlikte CE veya FDA veya TSE onaylarından birine sahip olmalıdır.
- 5.İstekli, teklif ettiği cihazın teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren üretici tarafından hazırlanan katalog veya tanıtım dokümanlarını teklif dosyasına eklemek zorundadır. Başka bir dilde sunulan katalog veya tanıtım dokümanlar onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte verilmesi halinde geçerli sayılacaktır. İstekli, cihaz ile ilgili teknik özellikleri cihazın bu katalog ve dokümanları üzerinde veya katalog ve dokümanların onaylı Türkçe tercümeleri üzerinde, teknik şartnamedeki maddelere karşılık gelecek şekilde tek tek işaretleyerek gösterecektir.

GENEL ŐARTLAR

- 1.Yüklenici, İstanbul Beykent Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Biyomedikal Birimi'nin istediği takdirde cihaz ile ilgili olarak teknik şartnamede istenen değerlerin doğruluğunun tespiti amacıyla, ürünü yurt içinde veya yurt dışında İstanbul Beykent Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Biyomedikal Birimi tarafından belirlenecek bağımsız laboratuvara gönderecektir. Bu işlemler için gerekecek tüm masraflar yükleniciye ait olacaktır.

2.İstekliler, kurum gerekli gördüğü takdirde ihale tarihinden itibaren 10 işgünü içerisinde İstanbul Beykent Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Biyomedikal Birimi gözetiminde, teklif ettikleri cihazları ile kurumda ürün tanıtımı (demo) yaparak bu şartname maddelerini yerine getirdiklerini kanıtlayacaklardır. Kurum gerekli gördüğü takdirde bu ürün tanıtımı teklif ettikleri cihazın kurulu da yapılabilir . Bulun için gerekli ekipmanın sağlanması firmanın sorumluluğundadır.

EĞİTİM

Bu iş için Yüklenici veya Yüklenici tarafından bulunan yetkili kuruluş ya da kuruluşlar, İdarenin personeline eğitim verecektir. Eğitimin ayrıntıları aşağıda düzenlenmiştir.

1.Yüklenici, kurumun belirleyeceği elemanları, cihazın tüm fonksiyonlarını kusursuz bir şekilde kullanabilir ve aynı zamanda bakımını yapabilir birer kullanıcı olarak ücretsiz eğitmekle yükümlüdür.

2 .Yüklenici, İstanbul Beykent Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Biyomedikal Birimi'nin belirleyeceği personeli, hem kullanıcı olabilecek hem de cihazın garanti süresi bitiminden itibaren her türlü periyodik bakım, arızalara müdahale ve kalibrasyonunu yapabilecek nitelikte ücretsiz olarak eğitmekle yükümlüdür. Bu eğitim ile ilgili tüm giderler yüklenici tarafından karşılanacak ve eğitim sonunda Teknik Servis Eğitim Katılım Belgesi verilecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır. Cihazın güncelleştirilmesi ("Up Grade" edilmesi) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.

Bu iş için Yüklenici veya Yüklenici tarafından bulunan yetkili kuruluş ya da kuruluşlar, İdarenin personeline eğitim verecektir. Eğitimin ayrıntıları aşağıda düzenlenmiştir.

Yüklenici cihazın kullanım, saklama, koruma ve bakımı ile ilgili idarece belirlenecek personele toplam 50 saat eğitimi sözleşme bedeline dahil olarak verecektir.

TEKNİK SERVİS VE GARANTİ BAKIM VE ONARIM

1. İlgili cihazın arızası halinde, yüklenicinin sorumlu teknik servisi, arızaya 24 (yirmi dört) saat içinde ilk müdahaleyi yaparak arızanın nedenini tespit etmek zorundadır. Yüklenici yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en geç 2 (iki) iş günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır, şayet yurt dışından yedek parça ithalat gereksinimi varsa; en geç 15 (onbeş) iş günü içinde ithalatı gerçekleştirmek ve cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. Bu süre, yüklenicinin gerekçeli talebiyle İstanbul Beykent Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Biyomedikal Birimi'nce incelenerek uygun görüldüğü takdirde aynı birim tarafından hazırlanan yazılı belge ile uzatılabilir. ilgili cihaz, garanti süresi içerisinde arızalanması durumunda, en geç 2 (iki) iş günü içerisinde çalışır duruma getirilemez ise yedek bir cihaz, arıza giderilene kadar kuruma bırakılacaktır,

2. Cihazın arızası nedeniyle çalışmadığı durumlar, arızalı olarak sayılacaktır. I. maddede belirtilen süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alış bedeli üzerinden;

1 — 3 gün arası günlük binde bir

4 — 7 gün arası günlük binde beş

7 günü aşan arızalı durumlarda ise gün başına yüzde bir oranında ceza kesilir.

3. Alımı yapılan cihazın her türlü üretici hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl süre ile ücretsiz yedek parça ve bakım garantisi ve 2 (iki) yılın sonunda en az 10 (on) yıl süre ile ücreti karşılığında yedek parça ve bakım garantisi olmalıdır.

4. Malın İdareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında yukarıda belirlenen garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde; aynı arızanın 2, fazla tekrarlanması veya farklı arızaların 4, fazla meydana gelmesi veya belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 6 fazla olması ve bu arızaların maldan yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda, yüklenici mali değiştirmekle yükümlüdür. Ancak, malın birden fazla üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.

4.1. Garanti: Yüklenici tarafından teslim edilecek malların kabulünden sonra asgari 24ay garanti süresi olacaktır. Yüklenici bu mallara ait garanti belgelerini İdare adına düzenlemek ve orijinal nüshalarını İdareye teslim etmekle mükelleftir. Alınan mallara ilişkin İdare adına garanti belgesi düzenlenmesinin mümkün olmaması durumunda yüklenici garantiye ilişkin taahhütleri içeren bir belgeyi İdareye sunmak zorundadır. Garanti kapsamındaki malzemede sözleşme süresi içerisinde tespit edilecek hata, ayıp ve eksikliklerin garanti sağlayan kişi veya kuruluş tarafından giderilmesini Yüklenici üstelenecektir. Bu yükümlülüğün Yüklenici tarafından yerine getirilmemesi halinde İdare, garantinin sağlanması için yapacağı tüm giderleri Yüklenicinin alacağından keserek veya teminatını paraya çevirerek tahsil eder.

4.2 Yüklenici, malın ; garanti süresi içinde, gerek malzeme ve işçilik gerekse montaj hatalarından dolayı arızalanması halinde işçilik masrafı, değiştirilen parça bedeli ya da başka herhangi bir ad altında hiçbir ücret talep etmeksizin tamirini yapmak veya yaptırmakla yükümlüdür.

4.3 Yüklenici, garanti süresi boyunca, malın kullanım kılavuzu veya diğer dokümantasyonunda belirtilen periyotlarda bakımını, her türlü sarf malzemesinin bedeli [kendine] ait olmak üzere gerçekleştirecektir.

4.4 Malın arızalanması durumunda tamirde geçen süre garanti süresine eklenir.

4.5 Satış sonrası bakım, onarım ve yedek parça temini

4.6 Yüklenicinin sözleşmede hüküm altına alınmış olmasına rağmen; bakım ve onarım yükümlülüğünü yerine getirmekten imtina etmesi veya gecikmeli olarak yerine getirmesi nedeniyle malda oluşacak zarar ve hasarların giderilmesinden Yüklenici sorumludur. Yüklenicinin bakım ve onarım yükümlülüğünü tam veya zamanında yerine getirmemesi sebebiyle malın onarımı imkansız hale gelmişse ve bu durum garanti kapsamı dışında ise Yüklenici, malın aynısını ücretsiz temin etmekle yükümlü olacaktır.

4.7.Ürün için Türkiye Garanti belgesi sunulmalıdır.

AMBALAJLAMA

Malın uygun şekilde ambalajlanmama sebebiyle meydana gelebilecek ve sigorta tarafından karşılanmayan zarar ve eksiklikler yükleniciye aittir.

Nakliye yükleniciye aittir.Nakliye sırasında oluşabilecek herhangi bir sorun yükleniciye aittir.