

İSTANBUL BEYKENT ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ GÖZ BÖLÜMÜ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

CİHAZ ADI	KORNEA TOPOGRAFI (ÖN SEGMENT ANALİZ SİSTEMİ)
-----------	----------------------------------------------

TEKLİF DOSYASINDA İSTENEN BELGELER

- İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" ve Sağlık Bakanlığı'nın "Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi"
- Teklif edilen cihazın Ürün Onay Belgesi (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında teklif ettikleri ürünlerin Sağlık Bakanlığı tarafından onaylandığına dair belge).
- 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.
- 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.
- 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 dokümanları 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 ŞARTLAR

- 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 gereken tüm masraflar yükleniciye ait olacaktır.
- İstekliler, kurum gerekli gördüğü takdirde ihale tarihinden itibaren 10 işgünü içerisinde İstanbul Beykent Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Biyomedikal Birimi ve sorumlu hekim gözetiminde, teklif ettikleri cihazları ile kurumda ürün tanıtımı (demo) yapılacak ve alınacak cihazın uygunluğuna karar verilecektir. 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.

İSTANBUL BEYKENT ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
Dr. Öğr. Üyesi Cemalettin CABİ
Göz Hastalıkları Uzmanı
Diploma Teskil No 137784
Kurum Kodu: 5112973

T.C.
İSTANBUL BEYKENT ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
Dr. Öğr. Üyesi Fatma Mehmet VELİBEYOĞLU
Gözetim
Diploma Teskil No 111374

Ahmet Yagan

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 gerekmeyen 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. 1. 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

İSTANBUL BEYKENT ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
Dr. Öğr. Üyesi Cemalettin CABI
Göz Hastalıkları Uzmanı
Diploma Tescil No 137784
Kurum Kodu 5112973

İSTANBUL BEYKENT ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
Dr. Öğr. Üyesi Fatih Mehmet VEİBEYOĞLU
Başhekim
Diploma Tescil No 111374

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.

TEKNİK ŞARTNAME

Ön Segment Analiz Sistemi Teknik Şartnamesi (KORNEAL TOPOGRAFI)

1.Cihaz özellikle klinik araştırmalarda ve geniş uygulama alanlarında hizmet vermek için üretilmiş son teknolojiyi yansıtan ve bilgisayar yardımı ile hızlı ve kesin görüntü yakalayabilen bir cihaz olmalıdır.

2. Limbustan limbusa komple korneayı tarayabilmelidir.

3. Cihaz aşağıdaki özelliklerden en az bir tanesini sağlamalıdır.

Cihaz rotasyonel silit ışıklandırma ve Schiempflug görüntü tekniğini bir arada uygulamalı olarak kullanarak tüm korneayı tarayabilmelidir. Bu taramayı 2 saniye içinde en az 100 farklı görüntü konumunda yapabilmeli ve her silit tarama başına en az 2000 referans noktası kullanabilmelidir. Bu taramalar sonucunda ön segmenti 15, 25 veya 50 değişik konumda resimleyerek, bu resimlerin yatay ve dikey kesitlerde görüntüleri alabilmelidir.

i. Cihaz Scheimplug görüntü tekniğini ve Placido Disk tekniğini bir arada uygulamalı ve bu sayede özellikle kornea ön ve arka yüzeyinde daha detaylı analiz imkanı sunmalıdır. Cihaz üzerindeki Placido disk sayısı en az 22 olmalıdır. Her iki ölçümden elde edilen veriyi kullanarak tek bir harita vermelidir. Ayrıca dahili pupillografi ölçüm sistemine sahip olmalı ve değişik ışık şartlarında (scotopic, photopic, mesopic, dinamik) pupil çaplarını ölçebilmelidir. Cihaz aynı marka ön segment oct sine sahip olmalı opsiyonel olarak tedarik edilecek ön segment oct si programı içerisine veriler aktarılabilir. Kornea üzerinde en az 145.000 referans noktası kullanılmalıdır.

İSTANBUL BEYKENT UNIVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
Dr. Öğr. Üyesi Cemalettin CABI
Göz Hastalıkları Uzmanı
Diploma Tesci No 137784
Kurum Kodu: 5112973

İSTANBUL BEYKENT UNIVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
Dr. Öğr. Üyesi Fatih Mehmet VELİBEYOĞLU
Diploma Tesci No:111374

- ii. Cihaz dual Scheimpflug image tekniğinde slit özelliği ve Placido halkalarını kullanarak tüm komeayı taramalıdır. Cihaz üzerindeki Placido disk sayısı en az 20 olmalıdır. Her iki ölçümden elde edilen veriyi kullanarak tek bir harita vermelidir. Tarama esnasında kornea yüzeyine ait 60 resmi 1 saniye içerisinde tarayabilmelidir. Kornea üzerinde en az 100.000 referans noktası kullanılmalıdır.
4. Cihaz standart olarak korneanın hem ön hem de arka yüzeylerinin renkli topografik haritalarını alabilmeli, Kornea kalınlık ölçümü yapabilmelidir.
5. Ön segment yüksek çözünürlükte çekilmiş resimler yardımı ile görüntülenebilmeli ve istenen yönden alınmış yatay veya dikey kesitleri kullanılarak otomatik analiz yapılabilir. İstenildiğinde bu resimler üzerinde manuel olarak çalışabilmelidir.
6. Kornea üzerinde en az 100.000 referans noktası kullanılmalıdır.
7. Tüm referans noktalarını değerlendirerek noktasal korneal pakimetrik ölçüm yapmalı, referans noktalarından elde ettiği pakimetrik haritayı gösterebilmelidir. İstenildiğinde ön segment resimleri üzerinden de manuel olarak mesafe ölçümleri yapılabilir.
8. Ön kamera derinliği, açısı ve pupil çapı ölçümünü yapabilmelidir.
9. Cihaz densitometre ölçümü yapabilmeli ve böylece farklı dokuların yoğunluklarına göre bilgi alınabilmelidir.
10. Cihaz keratokonus incelemesi yapabilecek yazılıma sahip olmalı, keratokonus otomatik olarak belirlenmeli ve derecelerine göre ayırt edilmelidir.
11. Cihaz Zernike analizi yaparak, MTF, PSF grafiklerini veya hastanın görüş simülasyonunu göstermelidir.
12. Cihaz korneanın ön ve arka topografik yapısını çeşitli haritalarla ifade edebilmelidir. Korneanın ön ve arka yüzü için tanjansiyel ve sagittal haritalar, yükseklik haritaları, ön segment refraktif güç haritası çıkarmalıdır.
13. Cihaz anlık değer eğrilik yarıçap ölçümleri yapmalıdır.
14. Kornea yüzeyinin asferisite sabitlerini e, p, Q, E hesap etmelidir. Ayrıca astigmat ölçümü yapmalıdır.
15. Cihaz ölçüm kalitesi ve güvenilirliği hakkında bilgi veren uyarı sistemine sahip olmalıdır.
16. Cihaz aşağıdaki özelliklerden en az bir tanesini sağlamalıdır.
- i. Cihaz phakic IOL simülasyonu yaparak hastanın gözüne uygun lensi seçebilmelidir. Operasyondan önce pozisyon simule edebilmeli, operasyon sonrası gelişim simule edebilmelidir.
- ii. Cihaz dahili pupilografisi sayesinde dinamik pupil çapı ölçümü yapmalıdır. Her ortam koşulunda analiz gerçekleştirmeli bu analizde pupil çapı, pupile ait ofset değeri x-y koordinat düzleminde tanımlanmalıdır.
17. Cihaz aşağıdaki özelliklerden en az bir tanesini sağlamalıdır.
- i. Cihaz topladığı verilerle ön segmentin ayrıntı ve kontrast farklarını içeren 3 boyutlu tomografisini yapmalı, gerektiğinde inceleme ve hesaplamalar bu model üzerinde yapılabilir. Çekilmiş olan 3 boyutlu schiempflug resim, kesit olarak x-y-z eksenlerinde tarayabilmeli, dijital kesit görüntüleri üzerine inceleme yapılabilir.
- ii. Cihaz göz yaşı film analizi ve meibografi analizi çekim modlarına sahip olmalıdır.

18. Cihaz yapılan ölçümleri hafızasına alıp gerektiğinde daha sonraki ölçümler ile karşılaştırmalıdır.

19. Göz içi gerçek basıncı, tonometre ile ölçülen sonuçlar girilerek ölçmeli, cihaz kornea kalınlığından etkilenen tonometri sonucunu gerçek basınca düzeltilmelidir. En az Ehlers, Shah, Dresden, Formüllerini içermelidir.

İSTANBUL BEYKENT ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi Hastanesi
Ogr. Uyes Cemalettin CABİ
Göz Hastalıkları Uzmanı
Diploma Tescil No 137784
Kurum Kodu 5112973

İSTANBUL BEYKENT ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi Hastanesi
Başhekim
Dr. Öğr. Uyesi Fatih Mehmet VELİBEYOĞLU
Diploma Tescil No 111374

20. Cihaz referans listesi teklif ile birlikte verilmelidir. Teklif verilen markaların en az 10 üniversite veya eğitim araştırma hastanesi referansı olmalıdır.
21. Cihazın üretici firması tarafından sertifikalandırılmış teknik servis personeli olmalı bu sertifikalar teknik şartname cevabı ile birlikte verilmelidir.
22. Cihaz ile 1 adet orijinal motorize sehpa, 1 adet All-in-one bilgisayar verilmelidir.
23. Cihaz, her tür imalat ve montaj hatalarına karşın 2 (iki) yıl garantili olmalı ve montaj tarihinden itibaren en az 10 yıl süre ile yedek parça sağlanacağı üretici firma tarafından taahhüt edilmelidir.
24. Cihazın montajı ve eğitimi firma tarafından ücretsiz olarak yapılmalıdır. Gerekli durumlarda 5 yıl ücretsiz cihaz eğitimi firma tarafından verilecektir.

TEKNİK ŞARTNAME

SPEKÜLER MİKROSKOP TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz, endotel sayımını ile non-kontakt ve otomatik olarak yapabilmelidir. Hücre yoğunluğunu istatistiksel dataları ile birlikte vermelidir.
2. Cihaz ışık kaynağı olarak yeşil LED kullanmalı, hasta gözünü x,y,z yönlerinde takip ederek, otomatik ve sürekli olarak tek gözden 16 veya 15 görüntüyü çok kısa sürede almalıdır.
3. Alınan görüntüler içerisinde en uygun olanını analiz için önerebilmelidir.
4. Görüntüler;1 noktada merkezden, 8 noktadan veya sadece merkezden ile parasantralden ve 6 noktadan alınabilmelidir.
5. Endotel sayımı yapılacak görüntü seçildikten sonra analiz işlemi otomatik olarak tamamlanmalıdır.
6. Analiz ekranında endotel hücreleri ;tarama (trace) ,foto (photo), alan (area) ve apeks (apex) olmak üzere 4 farklı modda görüntülenebilmelidir.
7. Cihaz, hücrelerin şekil (pleomorphism) ve boyut (polymegathism) farklılıklarına göre histogramlarını verebilmelidir.
8. Cihaz ile aynı zamanda pakimetri ölçümü yapılabilirdir.
9. Cihazın en az 8.4 inçlik renkli, dokunmatik LCD ekranı veya Aynı markadan donör spreküler mikroskop cihazı da olmalıdır.
10. Sonuçların alınabileceği printer cihazın üzerinde olmalıdır.
11. Cihaz aşağıdaki maddelerde belirtilen özelliklerin en az birini karşılamalıdır.
 - a) Cihaz 15 noktadan alınan görüntülünün en iyi olanını algortima sayesinde en doğru olanını seçebilmeli Kornea kalınlığı ölçümünü 300 – 1000 umarasında yapabilmeli ve Alınan görüntü 0.25 x 0.55mm boyutunda olmalıdır. Aynı markanın geliştirdiği yazılım ile Eximer lazer, optik biometri, kornea topografi cihazlarına data aktarabilirdir.
 - b) Cihaz 0.27 x 0.54mm ölçülerinde görüntü alabilmeli, aynı marka ön segment OCT, kornea topografi cihazları ile aynı marka yazılım ile birbirine data aktarımı yapabilmelidir. Lazer tarama dalga boyu λ 840+/-10nm olmalıdır.
 - c) Cihaz 0.24 x 0.46mm ölçülerinde görüntü alabilmeli ve aynı markadan opsiyonel olarak donör speküler mikroskopu da bulunmalıdır. Ayrıca aşağıdaki analizleri de yapabilmelidir.

CD(Cell Density)
AVG(Average Area)
SD(Standard Deviation)
MAX(Max Area)
MIN(Min Area)
HEX(Hexagonal Cells)
CT(Corneal Thickness)
Cell Area Histogram


İSTANBUL BEYKENT ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
Öğr. Üyes. Cemalettin CABI
Göz Hastalıkları Uzmanı
Diploma Tescil No 137784
Kurum Kodu: 5112973


İSTANBUL BEYKENT ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
Dr. Öğr. Üyesi Fatma Mehmet VELİBEYOĞLU
Gözetim Uzmanı
Diploma Tescil No 137784



Speküler mikroskop cihazının kullanıcı ve teknik eğitimi firma tarafında (2) gün süreyle ücretsiz olarak verilecektir.5 yıl içinde personel değişimi olması halinde tekrar eğitim için ücretsiz eğitim vermeyi kabul eder.

İsteği Yapan

İsteği Yapan

ONAYLAYAN

Kaşe İmza

Kaşe İmza

Kaşe İmza


İSTANBUL BEYKENT ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
Dr. Öğr. Üyesi Cemalettin CABİ
Göz Hastalıkları Uzmanı
Diploma Tesci No: 137784
Kurum Kodu: 5112973


T.C.
İSTANBUL BEYKENT ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
Dr. Öğr. Üyesi Feriyye
Göğüs Hastalıkları Uzmanı
Diploma Tesci No: 111374

