

TEKNİK ŞARTNAME

ŞEKER ÖLÇME STRİPİ

1. Hemotrokrit ölçüm aralığı % 20-60 olmalıdır.
2. Stripler cilt temasından olumsuz etkilenmemelidir.
3. Kan stribe kolayca çekilebilmeli veya emdirilebilmelidir.
4. Strip cihaza kolayca yerleştirilebilmelidir.
5. Diyalize giren hastalarda doğru ölçüm yapabilmelidir.
6. Firma, striplerle beraber toplam 250 adet glukometre cihazını stripler hastanemizde kullanıldığı süre boyunca temin etmelidir.

Glukometre Cihazının Teknik Özellikleri:

- Cihaz kapiller, venöz, neonatal kanda ölçüm yapabilmelidir.
- Cihaz biosensör teknik veya yeni jenerasyon fotometrik yöntem ile ölçüm yapabilir olmalıdır.
- Cihazın ölçüm aralığı geniş (20-500mg/dl) olmalıdır.
- Cihaz az miktarda kan ile (2-4mikro litre) ölçüm yapabilmelidir.
- Cihazın şeker ölçüm süresi 5-20 saniye olmalıdır.
- Cihaz açık kaldığında otomatik kapanmalıdır.
- Cihazın ekranı büyük ve kolay okunabilir olmalıdır.
- Ölçüm sırasında cihaz hareket ettirildiğinde ölçüm sonucu değişmemelidir.
- Cihaz en az 15-40 C arasındaki çevre ısılarında doğru sonuç verebilmelidir.
- Cihaz elektromanyetik özellik gösteren aletlerden etkilenmemelidir.
- Cihaz üst üste 2 ve daha fazla sayıda ölçüm yaptığında ölçüm sonuçları arasında tutarlılık olmalıdır. (%5'lik sapma kabul edilir.)
- Cihazın hafıza kapasitesi en az 50 ölçüm olmalıdır.
- Cihaz için verilecek pillerin ömrü en az 2000 ölçüm yapabilecek kapasitede olmalı ve stripler bitene kadar firma cihaz için gerekli pilleri ücretsiz olarak temin edecektir.
- Cihaz enterferans etki gösteren maddelerin (glukoz olmadığı halde glukoz gibi reaksiyona giren) ölçüm sonucuna etkisini ortadan kaldıracabilmelidir.
- Firma periyodik olarak cihazların doğru ölçüm kontrolünü(kalibrasyon) ayda bir yapmalıdır.
- Cihaz bozulmalarında firma 24 saat içinde cihazı doğru ölçüm yapacak şekilde tamir etmeli yada doğru ölçüm yapan yeni bir cihazla değiştirmelidir.
- Cihazlar düşürülme ve çarpmalara karşı dayanıklı olmalı veya bu şekilde oluşacak hasarlı cihazlar firma tarafından ücretsiz olarak yenisiyle değiştirilmelidir.
- Firma cihazların kalibrasyonu için gerekli olan aylık kontrol solüsyonunu ihaleyle verilen cihazlara yetecek miktarda Biyomedikal Ünitesi'ne teslim edecektir.
- Cihazın hassasiyeti ayda bir hastanemiz laboratuvar değerleriyle karşılaştırılarak sonuçların tutarlılığı tarafımızdan test edilecektir. (\pm %10 sapma kabul edilebilir)
- Cihazda kullanılan striplerin miyadı dolmuş ise cihaz ölçüm yapmamalıdır.

A) GENEL HUSUSLAR:

1. Teklif edilen ürünlere ait marka, tip, ambalaj/kutu şekli ve ambalajdaki miktarları teklifte belirtilecektir.
2. Tıbbi malzemeler orijinal ambalajlarında olacak, ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no ve ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
3. Ürünlerin üzerinde bulunan kullanıma yönelik bilgileri içeren yazı, şekil, vb. malzemenin üzerine etiket veya benzeri malzemelerle yapıştırılmış olmamalı, malzemenin kendi üzerinde sabit olmalı ve Türkçe/ İngilizce prospektüsü olmalıdır.
4. Steril olarak alınacak olan tıbbi malzemelerin sterilizasyonunun geçerlilik süresi ve sterilizasyon şekli ambalaj üzerinde basılı bulunacak, sonradan yapıştırılabilecek etiket gibi eklentiler kabul edilmeyecektir.
5. Teslim edilen malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miyatlı olmalıdır. Son kullanma tarihi geçmek üzere olan malzemeler miyadının dolmasına 3 (üç) ay kala (Hastane tarafından bildirilmek kaydı ile) 1 (bir) ay içerisinde yeni miyadlı malzemeler ile firma tarafından değiştirilecektir.
6. Firma, kullanım esnasında ortaya çıkan olumsuz herhangi bir nedenden dolayı kullanılamayan ya da eksik veya bozuk malzemelerin tamamını herhangi bir ücret talep etmeksizin en fazla 1(bir) ay içinde değiştirmelidir.
7. Fatura üzerinde malzemenin güncel SGK eşleşmesindeki ÜTS kodu (kayıt dışı olanlar eklenmeyecek), SUT kodu, miyad tarihi ve firma tamamlayıcı numaraları yazılacaktır. Bu bilgileri içermeyen faturalar teslim alınmayacaktır.
8. Teklif edilen ürünü temsil edecek nitelikte ve yeterlilikte numune istenebilir. Numuneler kullanıcı tarafından değerlendirilecektir. Kullanıcı, numuneyi kullanım amacına uygun bulmadığı, kullanımda herhangi bir olumsuzluk gördüğü veya Teknik Şartnameye uymadığı takdirde teklif edilen malzemeyi reddetme hakkına sahiptir. Kullanılan numuneler için ücret talebinde bulunulmayacak ve ihalede istenen miktarlardan düşülmeyecektir.
9. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında olan tüm sarf malzemeler ÜTS'ye kayıtlı olmalıdır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında olmayan sarf malzemeler CE veya FDA belgeli olmalıdır.
- ? ÜTS kaydı olmayan sarf malzemeler için kayıt dışı yazısı verilecek olup, aşağıdaki maddelerden muaftırlar.



I.C.
AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ

Sayfa : 2 / 2

10. Malzemenin satın alındığı tarih itibariyle ÜTS sisteminde 'Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum) durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de MEDULA sisteminde tanımlı olması gerekmektedir. ÜTS sistemine kayıt olduğuna dair belge verilecektir.
11. T.C. Sağlık Bakanlığı ÜTS'den Firmanın Bayi, Anabayı ve Tedarikçi kodunu gösterir belgeyi teklif ile birlikte sunacaktır.
12. SGK ile yüklenici firma arasında imzalanan taahhütname gereği teklif edilen ürünler için medula üzerinde yapılan sut kodu eşleşmelerinde hata olması, SGK ve/veya Tarafımızca yapılacak inceleme sonucunda aksinin tespit edilmesi durumunda oluşacak kurum zararı ile ilgili tüm mali ve hukuki sorumluluğun yüklenici firmaya ait olduğunu kabul edecektir. Bu mali kayıplar firmadan tahsil edilecektir(faturalarının geri ödenmemesi durumu vs.)

B) MALZEME KARŞILIĞI VERİLECEK OLAN CİHAZLAR İÇİN GENEL HUSUSLAR

1. Üretici firmanın ISO 13485 sertifikası olmalıdır.
2. Cihaz ile birlikte Türkçe kullanma kılavuzu verilmelidir.
3. İhale kendisinde kalan firma; malzemeyi kullanan bölümlere hastane yönetiminin talep etmesi durumunda kullanıcı eğitimi verecektir.
4. Cihazın bakım, tamir ve kalibrasyonu ile teknik sarf malzemeleri ücretsiz olarak firma tarafından karşılanacaktır. Kalibrasyonları üretici firma spesifikasyonları ve sağlık bakanlığı kalite standartlarına uygun olarak yapılacak veya yaptırılacaktır. Kalibrasyon yapıldıktan sonra hazırlanan belgeler ilgili klinik/poliklinik/birim yetkililerine verilecektir. Kalibrasyon yapıldıktan sonra kalibrasyon etiketi her cihaza yapıştırılacaktır. Bu etikette minimum Kalibrasyonu yapan firma adı, Kalibrasyon Tarihi, Geçerlilik Süresi gibi bilgiler bulunacaktır.
5. Cihazların arızaları yüklenici firmaya bildirimden itibaren en çok 2 (iki) gün içerisinde giderilecektir.
6. Yüklenici firma cihazın tamiri mümkün olmaması durumunda, 4 gün içerisinde yeni cihaz getirecektir.
7. Cihaz, hastanede tamir edilemeyip firma bünyesindeki teknik servise gönderilmesi veya tamirden sonra cihazın kuruma geri gönderilişi yüklenici firma tarafından yapılacak ve nakliye ücreti yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Bu gönderimler sırasında tüm sorumluluk yüklenici firmaya aittir.

İstek Yapan Personel

KAMİL AICBAS
Tasınır. Kayıt Kont

Yetkilisi

Teknik Sarf Birimi Personeli

Demet DİLİK DEMİREL
Biyomedikal Teknikeri

Başkan

Doç. Dr. Gülnur TAŞÇI BOZBAŞ
Başhekim Yrd.