



T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
FİYAT ARAŞTIRMASI (ÖZEL BÜTÇE ALIMI)

MEÜ Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi İhale Yetkilisince, fiyat araştırması yapmak üzere görevlendirilmiş bulunmaktayız. 4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu'nun 9.Maddesi gereğince aşağıda cinsi ve nev'i belirtilen malzemelerin K.D.V. Hariç bildirilmesi rica olunur.

Komisyon Başkanı
Prof Dr.Mesut TEK
Öğretim Üyesi

TALEP NO: 10-78852

KONU : MEÜ.HASTANESİ GÖZ HASTALIKLARI POLİKLİNİKLERİNDE KULLANILMAK ÜZERE;OTOREFKERATOMETRE-NON CONTACT TONOMETRE CİHAZI, ÇOK FONKSİYONLU, ALIMI

Sıra No:	SATIN ALINACAK MALZEMENİN CİNSİ	ÖLÇÜSÜ	MİKTARI	BİRİM FİYATI K.D.V. HARIÇ	TOPLAM FİYAT K.D.V. HARIÇ	UBB KODU
						MARKA
1	OTOREFKERATOMETRE-NON CONTACT TONOMETRE CİHAZI, ÇOK FONKSİYONLU	ADET	1			

TESLİMAT SÜRESİ:

AD SOYAD / FİRMA KAŞE İMZA

MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ (ÖZEL BÜTÇE)

<https://https://hastane.mersin.edu.tr/tr/kurumsal-satin-alm-ilanlari/> İnternet adresinde yayınlanmıştır.

Ekteki şartnameye uygun olmalıdır.

!!!!!!!!!!!!!!!!!!!! ÖDEME SÜRESİ 30 GÜNDÜR !!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!

!!!! MARKA VE UBB KODU YAZILMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRME DIŞI KALACAKTIR.!!!!

KDV HARIÇ SON TEKLİF VERME TARİH VE SAATİ: 11/02/2025 10:00

MEÜ SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA MERKEZİ

ÇİFTLİKKÖY KAMPÜSÜ 34. CADDE MERSİN

TEL: 0 324 241 00 00 DAHİLİ: 22599

FAX: 0 324 241 00 55

ÖZEL BÜTÇE e-mail: hastane3333@gmail.com

TEKLİF VEREN FİRMA BİLGİLERİ

Vergi Numarası	
T.C. Kimlik Numarası	
Firmanın Adı	
Adresi	
Telefon ve Faks Numarası	
E-Posta	

Not: Teklif veren firma bilgileri alanının doldurulması zorunludur.

GENEL ŞARTLAR

- 1- Teklif edilecek tüm cihazlar tüm bileşenleri, aksesuarları, ve ek sistemleri ile birlikte yedek parça ve bakım onarım hizmetleri dahil ücretsiz 3(üç) yıl garantili olmalı, garanti süresinin bitiminden itibaren de ücreti mukabilinde 7 (yedi) yıl boyunca yedek parça ve servis sağlama garantili olmalıdır. Bu garantiler hem istekli hem de üretici veya Türkiye Temsilcisi tarafından ayrı ayrı verilmelidir. Garanti süresi içerisinde meydana gelebilecek üretim hatası, malzeme hatası, kusurlu işçilik nedeniyle arıza durumlarında tıbbi cihaz ve donanımının çalıştırılmadığı sürelerde genel garanti süresi işletilmeyecek, bu süreler takvim günü olarak genel garanti süresine eklenecektir.
- 2- Cihaza garanti süresi boyunca yıllık %95 çalışma garantisi verilecektir. %5'lik arızalı sürenin aşılması durumunda, aşılan her gün için cihazın garantisi bir gün uzatılacaktır. Uzatılan garanti süresinde gün sınırı olmayacaktır.
- 3- İstekliler, garanti süresi bitiminden sonra yıllık servis ve bakım-onarım tekliflerini, teklif ettikleri cihazın bedelinin, parça hariç % 2' sinden ve parça dahil % 4'ünden fazla olmamak üzere ihalede sunacaklardır. Sözleşme Bedeli, bakım onarım yapılacak yıl dikkate alınarak Yİ-ÜFE ile güncellenecek olup, döviz bazında verilen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 4- Teklif veren firma teklif verdiği cihaza ilişkin teknik servis imkanları ve teknik altyapı durumlarını cihazın teslimi aşamasında belgelendirmelidir.
- 5- İstekliler, teklif edecekleri cihaza ait tüm yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerin Döviz bazında fiyatlarını ihalede sunacaklardır. Yedek parça, aksesuar ve sarf malzeme listesinde belirtilemeyen tüm yedek parça, aksesuar ve sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz karşılanır. Tüm yedek parçaların toplam maliyeti cihazın birim ihale bedelinin %200'ünden fazla olmayacaktır.
- 6- Garanti süresince bakım, onarım, kalibrasyon, yedek parça ve sarf malzemelerden hiçbir ücret talep edilmeyecektir. Garanti süresince ve garanti süresi sonunda yapılacak servis ve bakım onarım anlaşmalarında arıza bildiriminden itibaren en geç 24 (Yirmidört) saat içinde cihaza müdahale edilecek, yedek parça gerekmeyen durumlarda müdahaleden en geç 48(Kırksekiz) saat sonra sistem çalışır durumda teslim edilecektir. Yedek parça gerekmesi durumunda parça yurtiçi stoklarda mevcut ise 72 (Yetmişiki) saatte sistem çalışır durumda teslim edilecektir. Yedek parçanın yurtdışı stoklarda bulunması halinde ithalatın kısıtlı veya özel izne tabi olduğu durumlar dışında (Bu durum belgelendirilmelidir.) en geç 10 (On) gün içinde cihaz tüm fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır Arızalı geçen gün garanti süresinden sayılmayacaktır. Sistemin teşhis ve tedavi amaçlı fonksiyonlarının nitelik ve nicelik olarak, üreticinin belirlediği normların altına düşmesi ve hasta alınmaması durumları "arıza" olarak kabul edilecektir. Süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alışı bedeli üzerinden gün başına binde beş oranında ceza kesilecektir. Yukarıdaki arıza tespit ve onarım süreleri, oluşan arızanın yapısı ve karmaşıklığı göz önüne alınarak idare tarafından uzatılabilecektir.
- 7- Garanti süresi içinde ve sonrasında değişecek olan parçalar orijinal parça olacak ve bu parçalarda faal olarak teslim edildikten sonra en az 1 yıl süreyle garantili olacaktır.
- 8- Cihaza garanti süresi içinde yılda 2 (iki) kez ücretsiz bakım yapılacaktır.
- 9- Cihaz idare tarafından gösterilen yere yüklenicinin yetkili teknik elemanlarınca aslına uygun olarak tüm malzeme ve aksesuarları ile birlikte eksiksiz olarak çalışır vaziyette kurulacak / teslim edilecek ve ücretsiz olarak montajı gerçekleştirilecektir. İstekli firma ihale öncesinde cihazın kurulacağı yeri mutlaka görececek projelendirme işlemini buna göre yapacak ve idarenin yazılı onayını alacaktır. Cihazın kurulacağı yerde gerekebilecek ve teknik şartnamede belirtilen tüm tadilat ve gerekli malzemeler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
- 10- İsteklilerin teklif verdikleri kalemler Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC MDD), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC AIMDD) veya Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC IVDD) kapsamında ise bu ürünlerin Ürün Takip Sistemi' ne (ÜTS) kayıtlı olması ve bu ürünlerin kayıt işlemlerinin Sağlık Bakanlığı tarafından tamamlanmış olması gerekmektedir. ÜTS üzerinden yapılan sorgulama sonucunda kayıtlı olmadığı veya kayıt işlemlerinin Sağlık Bakanlığı tarafından tamamlanmadığı tespit edilen malzemelere ilişkin teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 11- Ayrıca isteklilerin de ÜTS' ye kayıtlı olmaları zorunludur. İstekliler, teklif verdikleri ürünlerin imalatçısı veya ithalatçısı (tedarikçi firma) değilse, ürünün imalatçısının veya ithalatçısının bayisi olarak ÜTS' ye

Prof. Dr. Ayşe YILMAZ
MELİ BAĞI Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Göğüs Hastalıkları
Tel: 0312 222 7200

Doç. Dr. Evren DEĞİRMENÇİ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Koordinatör

Prof. Dr. Erdem DİNÇ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Göğüs Hastalıkları
Dip. Tes. No.: 97346

- kayıtlı olmalıdırlar. ÜTS üzerinden yapılan sorgulama sonucunda isteklinin bayilik kaydı bulunmadığı tespit edilen malzemelere ilişkin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 12- İsteklilerin, teklif verdikleri her malzemenin (malzeme, set veya ünitelerde yer alan ve teknik şartnamelerde belirtilen bütün malzeme, yedek parça, aksesuar ve sarf malzemeler dahil) Ürün Takip Sistemi' nde (ÜTS) kayıtlı Barkod Numaralarını teklif mektubunun ekinde yer alan birim fiyat teklif cetvelinde ilgili kalemlerin bulunduğu satırda belirtmeleri zorunludur. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünlerin ise kapsam dışı olduğu birim fiyat teklif cetvelinde ilgili kalemlerin bulunduğu satırda belirtilmelidir. Ürünlerin Barkod Numaralarını veya kapsam dışı olan ürünlerin kapsam dışı olduğunu birim fiyat teklif cetvelinde belirtmeyen isteklilerin o kalemlere ilişkin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
 - 13- İstekliler, teklif verdikleri malzemeler Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında ise Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinde yer alan hükümler gereği "Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi" ne sahip olmalı ve bu belgeyi ihalede sunmak zorundadır.
 - 14- İstekliler cihazın teslimi aşamasında cihaza ait kurulum, bakım onarım ve kalibrasyon için gerekli olabilecek cihaz içinden ve/veya dışarıdan bağlanılarak kullanılan servis şifre ve parolaları, CD/DVD'si, tanıtıcı broşür, bakım/onarım kitapçıkları, parça katalogları, kullanma kılavuzları ve servis manueli verilmelidir.
 - 15- İstekliler, teklif edilecek cihaz kullanımı ve analiz yöntemleri ile ilgili gerekli olan eğitimi bölümün belirleyeceği sayıda elemana 3 (üç) gün süre ile cihaz başında verecektir. Ayrıca ihale konusu malzemelerin sterilizasyon gerektiren kısımlarının sterilizasyonu için sterilizasyon ünitesinden 2 (iki) kişiye 2 (iki) gün eğitim verilecektir.
 - 16- Cihazlar, hiç kullanılmamış, olduğunu belirtir özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilecektir. Daha önce "demo" amaçlı olarak kesinlikle kullanılmamış olacaktır. Cihazın yaşı, imalat tarihi ve seri numarası kabul esnasında belgelenecektir.
 - 17- Cihazların kabul ve muayeneleri idarece belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca, yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin kontrol ve sayımı yapılacaktır. Fonksiyon testlerinde tüm fonksiyonları ile çalışır durumda olmayan cihaz teslim alınmayacaktır. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur. Cihazların teknik şartnamede istenilen özellikleri, istekli firma tarafından taahhüt edilmiş ve cihazların kataloglarında yazılı olsa dahi; Satın Alma veya Muayene Kabul Komisyonu istediği takdirde istekli firma bu özellikleri uygulamalı olarak göstermek (demonstrasyon yapmak) zorundadır. Bu demonstrasyonda, "opsiyonel olan" veya "ileride istenebilecek" özellikler de komisyon tarafından görülmek istenirse, istekli firma bu özellikleri de gösterecektir. Demonstrasyonla ilgili personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Firma yetkilisi gerektiği durumlarda ek aplikasyon için tekrar çağrılabilir.
 - 18- Cihazın hastane otomasyon sistemine ve PACS'a bağlanması ve entegrasyonundan yüklenici firma sorumludur. Entegrasyon işlemlerinin idarece belirlenen sürede ve kusursuz şekilde tamamlanmaması halinde firmaya sözleşme bedelleri üzerinden binde beş oranında cezai müeyyide uygulanacaktır.
 - 19- Cihaz sistemi eğer mümkünse sisteme daha hızlı ve etkin servis verilebilmesi için uzaktan bağlantı ile sisteme müdahale edebilmelidir.
 - 20- Cihazın çalışma süresi boyunca sistemin kesintisiz hizmet vermesi için gerekli tedbirler yüklenici tarafından alınacaktır. Konu ile ilgili alınması gereken tedbirler konusunda hastane idaresine bilgi verilmelidir.
 - 21- Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın sebep olacağı insan kazaları ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumlu olacaktır.
 - 22- Cihazlar sözleşmeden itibaren en az 90 (doksan) gün içerisinde kurulacaktır.

Doç. Dr. Evren ÇİMENLİ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Gözetim Koordinatörü

Prof. Dr. Ayşe YILMAZ
MEU Sağlık Bilimleri Fakültesi
Gözetim Merkezi
Daire Başkanı

Prof. Dr. Erdem DİNÇ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Göz Hastalıkları
Diy. Teş. No.: 97346

**OTOREFKERATOMETRE – NON CONTACT TONOMETRE – KORNEA ANALİZ
– AKOMODASYON ÖZELLİKLİ ÇOK FONKSİYONLU CİHAZ ŞARTNAMESİ**

VAZGEÇİLMEZ İSTEK VE ÖZELLİKLER:

1. Cihaz refraktometre, keratometre, tonometre, pakimetre ölçümlerinin yanı sıra Akomodasyon veya Kornea Topografi ölçümlerini yapabilecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Cihazda auto-alignment ve auto-focus özellikleri bulunmalı, bu sayede hasta gözü takip edilebilmeli ve otomatik olarak ölçümler alınabilmelidir.
3. Cihaz Ölçüm sonucunun doğruluğunu teyit etmesi amacı ile Akomodasyon ölçümü yapabilmeli ve hastanın göz merceğinin refraktif olarak sonuca ne kadar etki edebileceğini sayısal ve grafiksel olarak gösterebilmelidir veya Korneanın ön yüzeyine ait topografik bilgiler verebilmelidir.
4. Alınan ölçümler, cihazın tilt edebilen renkli dokunmatik 7 inç veya 360 derece tilt yapabilen renkli dokunmatik 8.5 inç LCD ekranında görüntülenebilmelidir.
5. Sonuçlar, cihazın üzerinde bulunan printerdan otomatik olarak yazdırılabilmelidir.
6. Cihazın çeneliği motorize olarak aşağı-yukarı hareket etmelidir.
7. Cihaz 5 veya 10 dakika kullanılmadığı zaman güç koruma konumuna geçerek kendini otomatik olarak kapatmalıdır.
8. Cihaz aşağıdaki özelliklerden en az birini kapsamalıdır.

A) Maddesi	B) Maddesi	C) Maddesi
<p>- **Cihaz Tipi:** Kornea Analiz Sistemi - **Ölçüm Prensipleri:** Yüksek hızlı Scheimpflug görüntüleme - **Özellikler:** - Göz içi basıncının ölçümü (IOP) - Kornea biyomekanik tepkisinin değerlendirilmesi - Kornea kalınlığının (pakimetri) ölçümü - İleri görüntü analizi ve veri raporlama - **Teknik Özellikler:** - **Yüksek Hızlı Kamera:** 4330 fps - **Görüntüleme Alanı:** 8.5 mm - **Çözünürlük:** 0.01 mm - **Pakimetri Hassasiyeti:** ±2 µm - **Çalışma Koşulları:** - **Sıcaklık:** 10-40 °C - **Nem:** %30-90</p>	<p>- **Cihaz Tipi:** Otomatik Refraktometre/Keratometre - **Özellikler:** - Otomatik refraksiyon ve keratometri ölçümleri - Kullanıcı dostu arayüz - Veri depolama ve çıktı alma özelliği - **Teknik Özellikler:** - **Refraksiyon Ölçüm Aralığı:** -25.00D ila +22.00D - **Keratometri Ölçüm Aralığı:** 5.00 mm ila 13.00 mm - **Aks Hassasiyeti:** 1°/5° artışlar - **Veri Çıktıları:** RS-232C bağlantı noktası - **Ekran:** Renkli LCD dokunmatik ekran - **Güç Gereksinimi:** AC 100-240V, 50/60Hz</p>	<p>-Cihaz Tipi:** Otomatik Refraktometre/Keratometre/Tonometre/P akimetre - **Özellikler:** - Çok fonksiyonlu entegre sistem - Otomatik hava üfleme kontrolü (APC) ile yumuşak ve sessiz ölçüm - Geniş ölçüm aralığı ile yüksek hassasiyet - **Teknik Özellikler:** - **Refraksiyon Ölçüm Aralığı:** -30.00D ila +25.00D - **Keratometri Ölçüm Aralığı:** 5.00 mm ila 13.00 mm - **Tonometre Ölçüm Aralığı:** 1-60 mmHg - **Pakimetri Ölçüm Aralığı:** 300-800 µm - **Ekran:** 7 inç renkli LCD dokunmatik ekran - **Bağlantı Seçenekleri:** USB, LAN, Kablosuz LAN</p>

Prof. Dr. Erdem DİNGİ
M.E.U. Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi
Sorumlu Uzman
E-posta: erdem.ding@meu.edu.tr

Prof. Dr. Ayça YILMAZ
M.E.U. Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi
Sorumlu Uzman
E-posta: ayca.yilmaz@meu.edu.tr

Prof. Dr. Ayça YILMAZ
M.E.U. Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi
Sorumlu Uzman
E-posta: ayca.yilmaz@meu.edu.tr

		- **Güç Gereksinimi:** AC 100-240V, 50/60Hz
--	--	---

9. Cihazın Otofkeratometre özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
- a) Verteks mesafesi ayarlanabilmelidir.
 - b) Cihaz hem otomatik hem de manuel modda çalışabilmelidir. Manuel ölçümler joystick vasıtası ile yapılabilirdir.
 - c) Cihazda, IOL takılmış hastalarda da ölçüm yapılabilmesi için özel bir mod bulunmalıdır.
 - d) Cihaz, kornea ve pupil çapı ölçümlerini yapabilmelidir.
 - e) Hasta gözünün uyum yapmasını engellemek için hasta hedefinin netliği cihaz tarafında bozulmalıdır.
 - f) Cihaz pupil çapı 2.00 mm olan hastalarda da ölçüm yapabilmelidir.
Aks :0 ile 180 ° arası 1°/5° basamaklarla
Kornea çapı :en az 10 mm ile 14 mm arası
Pupil çapı :en az 1 mm ile 10 mm arası
10. Cihazın Tonometre özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
- a) Cihazın çalışma mesafesi 11 mm olmalıdır.
 - b) Cihaz 1-60 mmHg 1 mmHg adımlar halinde ölçüm yapabilmelidir.
 - c) Cihaz hem otomatik hem de manuel modda çalışabilmelidir. Manuel ölçümler joystick vasıtası ile yapılabilirdir.
 - d) Cihaz hasta göz kapağının tamamıyla açık olup olmadığını kontrol edebilmelidir.
 - e) Cihaz şüpheli bulduğu sonuçları ekranda bir işaretle belirtmelidir.
9. Cihaz non kontak bir şekilde pakimetri ölçümü yapabilmelidir.
10. Cihazın pakimetri ölçüm aralığı 300-800 µm arasında olmalıdır.
11. Cihaz pakimetri değerine göre düzeltilmiş göz içi basınç değerini hesaplayabilmelidir.
12. Cihaz kablosuz olarak akıllı cihazlara aynı marka yazılım ile ölçüm değerlerini aktarabilmelidir.
13. Cihaz aynı marka foropter cihazına data aktarımı yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
14. Cihaz ile birlikte motorize sehpa verilmelidir.
15. Cihaz %95 uptime (cihaz aktif faaliyet süresi) olacak şekilde çalışacaktır.
16. Otofkeratometre cihazı Tıbbi cihaz yönetmeliğinin 3. Maddesi (O) bendine uygun sağlık hizmetlerinde kullanılacaktır.

Prof. Dr. Erdem DİNÇ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Göz Hastalıkları
Tel. No.: 97346

Prof. Dr. Ayhan YILMAZ
Mersin Sağlık Araştırma
ve Eğitim Merkezi
Göz Hastalıkları
Tel. No.: 97346