



T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ

FİYAT ARAŞTIRMASI (ÖZEL BÜTÇE ALIM)

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.

Komasyon Başkanı
Prof Dr.Mesut TEK
Öğretim Üyesi

SIRA NO: 23-79972

KONU : MEÜ.HASTANESİ POLİKLİNİKLERDE KULLANILMAK ÜZERE BUHAR STERİLİZATÖRÜ ALIM

| Sıra No: | SATIN ALINACAK MALZEMENİN/HİZMETİN/ İŞİN/ADI | MİKTARI | ÖLÇÜSÜ | BİRİM FİYATI K.D.V. HARIÇ | TOPLAM FİYAT K.D.V. HARIÇ | UBB KODU |
|----------|--|---------|--------|---------------------------|---------------------------|----------|
| | | | | | | MARKA |
| 1 | BUHAR STERİLİZATÖRÜ | 1 | ADET | | | |

TESLİMAT SÜRESİ:

AD SOYAD / FİRMA KAŞE İMZA

MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ (ÖZEL BÜTÇE)

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

Ekteki şartnameye uygun olmalıdır.

ÖDEME SÜRESİ 30 GÜNDÜR

MARKA VE UBB KODU YAZILMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRME DIŞI KALACAKTIR.

SON FİYAT TEKLİF VERME TARİH VE SAATİ: 04/04/2025 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 en az 2 (iki) yıl garantili olmalı, garanti süresinin bitiminden itibaren de ücreti mukabilinde 8 (Sekiz) yıl boyunca yedek parça ve servis sağlama garantili olmalıdır. Bu garantiler hem istekli hem de üretici veya Türkiye Temsilcisi tarafından ayrı ayrı verilmeli ve bu belgeye ilişkin bilgileri e-teklifleri kapsamında Yeterlik Bilgileri Tablosunda beyan etmelidirler. 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, aşılın 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 Yedek parça hariç veya yedek parça dahil olarak verebilirler. Yedek parça hariç teklif vereceklerse teklif edilen cihaz bedelinin % 2' sinden, yedek parça dahil teklif vereceklerse de teklif edilen cihaz bedelinin % 4'ünden fazla olmayacak şekilde teklifleriyle birlikte sunacaklardır. Sözleşme Bedeli, bakım onarım yapılacak yıl dikkate alınarak Yİ-ÜFE ile güncellenecek olup, döviz bazında verilen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 4- Teknik servisin kalitesi ve sürekliliği açısından, ilgili cihazı üreten firmanın Türkiye'de kurulu kendi ofisi ve teknik servis merkezi veya servis verecek firmanın üretici veya Türkiye distribütöründen alınmış olan yetki belgesi bulunmalıdır. 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 1 (Bir) iş günü içinde cihaza müdahale edilecek, yedek parça gerekmeyen durumlarda müdahaleden en geç 2 (İki) iş günü sonra sistem çalışır durumda teslim edilecektir. Yedek parça gerekmesi durumunda parça yurtiçi stoklarda mevcut ise 3 (Üç) iş günü içinde 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) iş günü 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 alınamaması durumları "arıza" olarak kabul edilecektir. Süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alış 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- 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. Cihazın kurulacağı yerde gerekebilecek ve teknik şartnamede belirtilen tüm tadilat ve gerekli malzemeler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

- 9- 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.
- 10- 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 kayıtlı olmalıdırlar. ÜTS üzerinden yapılan sorgulama sonucunda isteklinin bayilik kaydı bulunmadığı tespit edilen malzemelere ilişkin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 11- 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.
- 12- 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.
- 13- İstekliler, teklif edecekleri malzemelere ilişkin katalog, doküman v.b belgeleri ihalede sunmak zorundadır. Ayrıca 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.

- 14- İstekliler, teknik şartnamenin maddelerine sırasıyla cevap veren "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" ni ihalede sunacaklardır. Bu belgede yer alan cevapları orjinal katalog, döküman v.b. de madde sırasıyla gösterilecek ve uygunluk belgesi ile orijinal katolog, doküman v.b. belgelerde yer alan bilgileri ile aynı olmayan isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 15- İdare gerek gördüğü takdirde demonstrasyon isteyebilir. Demonstrasyon istenildiği takdirde teklifler demonstrasyon sonucuna göre değerlendirilecektir.
- 16- 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.
- 17- 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.
- 18- 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 çağırılacaktır.

- 19- Cihazın Hastane Bilgi Yönetim Sistemine (HBYS) bağlanması ve entegrasyonundan yüklenici firma sorumludur. Gerekli entegrasyon çalışmaları yüklenici firma ile Hastane Bilgi Yönetim Sistemine (HBYS) firması arasında sağlanacak ve en kısa sürede tamamlanacaktır. Entegrasyon işleminin en kısa sürede kusursuz bir şekilde gerçekleşmesinden yüklenici firma sorumludur. Entegrasyon işleminin İdari şartname ve Teknik şartnamede yer alan hususlara göre tamamlanmaması durumunda yüklenici firmaya Sözleşme bedeli üzerinden binde beş oranında cezai müeyyide uygulanacaktır.
- 20- Cihaz sistemi eğer mümkünse sisteme daha hızlı ve etkin servis verilebilmesi için uzaktan bağlantı ile sisteme müdahale edebilmelidir.
- 21- 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.
- 22- Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın sebep olacağı insan kazaları ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumlu olacaktır.
- 23- Malzemelerin teslim süresi sözleşme imzalandıktan sonra en fazla 90 (Doksan) takvim günüdür.
- 24- Eğer cihaz X ışını ile çalışıyor ise, cihazın TAEK lisans belgesi ihaleyi alan firma tarafından sağlanacak, bu belge ile ilgili gereken tüm ödemeler firma tarafından yapılacaktır.

ÇİFT KAYAR KAPILI BUHAR STERİLİZATÖRÜ

Aşağıdaki maddeler, Mersin Üniversitesi Hastanesi (İdare) Sterilizasyon Ünitesi'ne alınacak "Çift Kayar Kapılı Buhar Sterilizatörü" cihazının taşınması gereken minimum teknik özellikleri tariflemektedir. Firmalar (Yüklenici) önerdiği cihaz için bu özelliklerin tamamını kanıtlamakla yükümlüdür.

1. Sterilizatör, doymuş buharla sterilizasyon yapan, tam otomatik, PLC, mikrobilgisayar veya mikroşlemci kontrollü, sterilizasyon safhaları ve bu safhaların izlenmesi ve kaydedilmesi ile kontrol edilen gelişmiş ve tam otomatik bir cihaz olmalıdır.
2. Cihaz çift otomatik kayar kapılı olmalıdır. Sterilizasyon odasının kapısı, yukarıdan aşağıya veya yana doğru otomatik olarak kayarak açılan tipte ve tam sızdırmaz olmalıdır; kapı contası, kapağa buhar veya hava gücü ile itilerek emniyetli bir çalışma temin edilmelidir. Kapı contası, her türlü solüsyon buharlarına karşı dayanıklı olmalı ve hiçbir şekilde yağlama, pudralama vs. gerektirmemelidir. Cihazın kapısının açılması ve kapanması, ekran veya kontrol paneli üzerindeki uygun bölgeye basmak suretiyle yapılabilir. Acil durumlarda cihazda manuel olarak kapı açma mekanizması bulunmalıdır.
3. Buhar sterilizatörün kazan hacmi en az 700 litre olmalıdır. Kazan iç hacim ölçüleri bu litreyi karşılamalıdır. Sterilizasyon odası buhar yoğunlaşmasını önlemek ve kolay temizlenmesini sağlamak açısından kenarlara ve köşelere sahip olmamalı, paslanmazlık ve çizilmezlik özelliği sağlanmış olmalıdır.
4. Sterilizatör kazanı ve kapısı paslanmaz çelikten olmalı, paslanmaya ve deformasyona karşı en az 10 yıl geçerli ve üretici tarafından düzenlenmiş garanti belgesi olmalıdır. Cihazın dış gövdesi AISI 304 veya AISI 316L kalite; kazanı 6 ± 1 mm kalınlığında, AISI 316L veya AISI 316 Ti kalitede; kapıları da AISI 316L veya AISI 316 Ti kalite paslanmaz çelik malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Cihazın içinde sıvı akışının sağlandığı tüm hatlar en az AISI 316 kalite paslanmaz çelik olmalıdır.
5. Sterilizasyon odasında, homojen ısı dağılımının sağlanmasını desteklemek amacıyla, kazanın yüzeylerini tümüyle kaplayan tam ceket sistemi kullanılmış olmalıdır. Cihazın ceket 6 \pm 1 mm kalınlığında AISI 316L veya AISI 316Ti kalite paslanmaz çelikten yapılmış olmalıdır. Ceket, kazanı dört yüzeyinden kaplayan bütünsel yapıya sahip olmalıdır. Kazan ve ceket ile ilgili tüm kaynak işlemleri robotik kaynak sistemiyle yapılmış olmalıdır. Cihaz üreticisi tarafından teslim anında verilen belgelerde bu özellik belgelenmelidir.
6. Sterilizasyon odası en az 3 bar basınca dayanıklı olmalı, yüksek ısıya dayanıklı malzeme ile tamamen izole edilmiş ve ayrıca bu izolasyon malzemesinin üzerine de paslanmaz metal veya alüminyum gömlek giydirilmiş olmalıdır. Ceket sisteminin dış yüzeyi yüksek ısıya dayanıklı yanmaz izolasyon malzemesi ile kaplanmış olmalıdır. Bu izolasyon malzemesi insana ve çevreye zararlı asbest gibi kimyasallar içermemeli, yağ/su geçirmeyen cam elyaf veya mineral yün malzemeden mamul olmalı ve istendiğinde kolaylıkla çıkarılabilir.
7. Teklif edilen cihazlarda en az 4 adet fabrika ayarlı sterilizasyon döngüsü programı ve 2 adet test programı (Kaçak ve Bowie & Dick) bulunmalıdır. Bununla birlikte en az 4 adet daha kullanıcı tarafından ayarlanan özel program seçeneği olmalıdır. Firmalar teklif ettikleri cihazın kaç adet fabrika ayarlı standart döngüsü, test döngüsü ve özel program döngüsü olduğunu belgelemelidir. Tüm döngüler isteğe göre ayarlanabilir tipte olmalı; puls sayısı, derinliği ve negatif/pozitif puls tipi ayarlanabilir.
8. Özel programlar EN 285 normlarına uygun olarak cihaza yüklenebilmeli ve ayarlama işlemi bir şifre ile korunmuş olmalıdır. Bu şifre ürün teslimi sırasında idareye verilecektir.

Doç. Dr. Evren DEĞİRMENCI
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Sterilizasyon Ünitesi
Koordinatör

Prof. Dr. Gülden ERÖZ
MERSİN Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Sterilizasyon Ünitesi
Sorumlusu

Avser MERİÇ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi
Sorumlu Hemşire

9. "Hava kaçak test" programında, hava kaçağını mbar/dk veya kpasal/dk cinsinden otomatik olarak hesaplayıp, sonucu EN 285'e göre değerlendirip yazıcı vasıtası ile kayıt altına almalıdır.
10. Cihazlarda su tasarruf sistemi olmalı ve her bir döngüde en fazla 400 litre su tüketmelidir.
11. Kurutma safhasında, sterilizasyon odasına giren hava 0.3 - 0.6 mikrondan daha büyük partiküllerin geçmesini engelleyecek ve en az %99 etkinliğe sahip, (filtre elemanı değiştirilebilen) bakteri tutucu bir filtreden geçmelidir. HEPA filtrenin H13 veya H14 özelliğinde olmalıdır.
12. Cihazın çalışması esnasında tarih, zaman, ısı, basınç, sterilizasyon safhası, sterilizasyon safhası başlangıç zamanı, sterilizasyon safhasına ait özet gibi tüm parametreler hem ekrandan izlenebilmeli hem de cihazın dâhili yazıcısında ve/veya grafik kaydedicisinde bastırabilmelidir.
13. Cihaz, sırasıyla, ön vakum, hazırlama, sterilizasyon, buhar tahliyesi, kurutma ve tamamlama safhalarını geçtikten sonra sterilizasyonun bittiğini ışık ve sesle veya görsel şekilde ikaz etmelidir.
14. Sterilizasyon odasının kapısı açıkken, cihazın herhangi bir sterilizasyon programını başlatması engellenmiş olmalıdır.
15. Sterilizasyon odasının ısı ayarlanan değerin altına düştüğü takdirde sterilizasyon süresi otomatik olarak yeniden başlamalı ve durum cihaz tarafından ses ve ışıkla veya görsel şekilde ikaz edilmeli ve kaydedilmelidir.
16. Cihaz, çalışması için gerekli buharı, cihazla aynı marka ve cihaza entegre buhar jeneratöründen alabilmelidir. Buhar jeneratörü, en az 36 kW gücünde olmalı, otomatik olarak çalışmalı, su seviye kontrol sistemine sahip olmalı ve su almadan ısıtıcıların çalışmasını engelleyen sensörü olmalıdır.
17. Sterilizasyon odasındaki basıncın, ortam basıncı değerinden fazla; vakumun ise ortam basıncı değerinden az olması halinde, kapının açılmasına izin vermemelidir.
18. Cihaz bütün basınç ölçümlerini, elektronik basınç transdüseri yoluyla hassas olarak yapabilmelidir.
19. Sterilizatörün ön panelinde (temiz odaya bakan), mikrobilgisayardan veya mikroişlemciden bağımsız, analog veya dijital göstergeli kazan basıncı ve ceket basıncını gösteren manometreler bulunmalıdır.
20. Cihazda, istenildiğinde, bir bilgisayara veya bilgisayar ağına bağlanabilmek üzere PC uyumlu standart bir iletişim çıkışı bulunmalıdır.
21. Sterilizatörün programlanması, kontrol paneli üzerinde bulunan 5"-10" aralığında renkli dokunmatik ekran (Touch Screen) vasıtasıyla yapılmalı ve önceden hazırlanan programlar, program numarası bölgesine basılarak seçilebilmelidir.
22. Kontrol panelinde, yetkisiz kişilerin cihaz programlarında değişiklik yapmalarını veya izinsiz kullanımları önlemek amacıyla bir giriş şifresi düzenlenebilmelidir. Bu şifre ürün teslimi sırasında düzenlenmiş ise mutlaka idareye bildirilmelidir.

Doç. Dr. Evren DEĞİRMENCI
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Köordinatör

Prof. Dr. Gülden ERSÖZ
MEU Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Sterilizasyon Ünitesi
Sorumlu Hekim

Ayser MERİÇ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi
Sorumlu Hekim

23. Cihazda bulunan dokunmatik ekranda sterilizatörün işlemlerine yardım etmek için gerekli olan uygun kontrol tuşları, kullanıcıya yardım etmek için yardım ve yönlendirme ekranı ve durum mesajları bulunmalıdır. Cihazda, hata vs. için kodlama olmayıp, bütün mesajlar açık ve anlaşılabilir şekilde, düzgün cümleler halinde verilmelidir. Cihazın kontrol paneli Türkçe olmalıdır.
24. Cihazın servis alanı temiz alan tarafından olmalıdır.
25. Cihazların yükleme ve boşaltma alanları temiz ve steril alanı birbirinden ayırmak için yüklenici firma tarafından paslanmaz çelik malzemeye kaplanacaktır.
26. İki (2) adet orijinal taşıma arabası ve bir (1) adet orijinal, hareketli, paslanmaz çelik yükleme rafı/arabası verilmelidir.
27. Cihaz EN 285, MDD 93/42/EEC, PED 97/23/EC, ISO 13485 standartlarına uygun olarak imal edilmiş olmalıdır. Bu standartlara ait sertifikalar ihale dosyasında bulunmalıdır.
28. Sterilizatör, kullanılacağı yere ücretsiz olarak monte edilmeli ve tamamen çalışır durumda teslim edilmelidir. Cihaz için çekilmesi gereken elektrik kablosu yüklenici sorumluluğundadır. Montaj için idarenin temin etmesi gereken hususlar teklifte belirtilmeli, belirtilmeyen hususlar satıcı firma tarafından ücretsiz olarak tamamlanmalıdır. Montaj süresi teklifte belirtilmelidir.
29. Cihazların kesintisiz çalışması dikkate alınarak cihazda kullanılacak tüm su bağlantıları yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak yapılmalıdır.
30. Cihazda program adının ve sayfalarının gerçek zamanlı olarak kaydedileceği en az 15 kolonlu dâhili yazıcı olmalıdır. Yazıcının yazma sistemi, yazıların zamanla solup kaybolmasını önlemek üzere termal (ısıya hassas) kağıt kullanılmamalı, kartuş şeritli olmalıdır. Yazıcıdan döngülerin sadece nümerik çıktıları değil grafiksel dökümleri de alınabilmelidir.
31. Cihaz, "Türkiye Elektrik Şebekesi" standartlarına uygun olarak imal edilmiş olmalı, ilave bir transformatör gerektirmemelidir. Cihaz elektrik kesilmesi halinde, sterilizasyon safhası, parametrelerini hafızada tutan ve bu suretle yapılması istenen sterilizasyonun tamamlanabilmesini sağlayan dahili batarya sistemine sahip olmalıdır. Şarj gerektirmeyen dahili batarya, hiçbir şekilde bağlantısı kesilemeyecek ve haricen ulaşılamayacak şekilde cihazın elektronik hafızasının entegre devresi içerisine monte edilmiş olmalıdır.

Cihazın montajından sonra, cihazın kabul edilebilir performansını doğrulamak için yüklenici kurulum kalifikasyonu (IQ), ve çalışma kalifikasyonu (OQ) testlerini yapmalı veya yaptırmalıdır. Test sonuçlarıyla ilgili raporları muayene komisyonuna sunmalıdır. Cihazın her bir testten başarıyla geçtiği raporlar üzerinden belgelendirilmelidir.

32.

33. Yüklenici firma cihazı kullanacak olan personellere kullanıcı eğitimi vermek ve kullanıcıları sertifikalandırmakla yükümlü olacaktır.

34. Yüklenici firma teknik servis desteği için kurum tarafından belirlenen teknik servis elemanlarına "teknik servis desteği eğitimi" verilmek ve sertifikalandırmakla yükümlü olacaktır.

Doç. Dr. Evren DEĞİRMENCI
Mersin Üni. Hastanesi
Koordinatör

Prof. Dr. Gülten ERSÖZ
MERSİN Sağlık Araştırma
ve Eğitim Merkezi
Sterilizasyon Ünitesi

Ayzer MERİÇ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi
Sorumlu Hemşire

35. Yüklenici firma cihazlara garanti süresince her 3 (üç) ayda bir bakım verecek, bakım sonunda rapor hazırlayacak, birim sorumlusu ve teknik servis sorumlusu ile bu raporları paylaşacaktır.
36. Yüklenici firma 10 (on) yıl süreyle yedek parça karşılama garantisini verecek, cihazın bakım ve onarımı yapabilecek teknik imkan ve elemanı olduğunu belgelendirecektir. İleriye dönük 10 (on) yıllık yedek parça fiyat listesini döviz bazında idareye sunmak zorundadır.

Doç. Dr. Evren DEĞİRMENCI
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Kordinatör

Prof. Dr. Gülden ERSÖZ
Mersin Sağlık Araştırma
Uygulama Merkezi
Sterilizasyon Ünitesi

Ayser MARIÇ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Merkezi Sterilizasyon Ünitesi
Sorumlu Hemşire