

T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ

AE

TEKLİF İSTEME FORMU

29/04/2025

İlan No : 2025-04-1625
İstem No : 80271
Alım No :
Talep Eden Birim : Kök Hücre ve Regeneratif Tıp / Hücre ve Hücresel Ürünler Araştırma Uygulama ve Tedavi
Konu : FOTOTERAPİ ÖLÇME CİHAZI ALIM

Talep Edilen Hasta :
Son Teslim Tarihi & Saat : 05/05/2025 17:00:00

S.No	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar	Marka	UBB kodu	Tesl. Süresi (Gün)
1	FOTOTERMAL BİYOMODÜLASYON CİHAZI, OTOLOG PRP-EKSOZOM-KÖK HÜCRE STİMÜLASYONU İÇİN	1	Adet					

Mersin Üniversitesi Hastanesince aşağıda cins,miktar ve özellikleri belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyaç duyulmuştur. Proforma faturanın aşağıdaki şartlara göre düzenlenerek Satınalma Birimine gönderilmesini rica ederim.

- 1-Tekliflerin yazılı olması,
- 2-İhale dökümanının tamamen okunup kabul edildiğinin belirtilmesi,
- 3-Teklif verilen malzemelerin teslim süreleri, varsa barkod numarası, markaları ve ambalaj şekillerinin yazılması,
- 4-TL (Türk Lirası) olarak fiyat verilip,birim fiyatlarının rakamla ve yazıyla yazılması,
- 5-Üzerinde kazıntı,silinti,düzeltilme bulunmaması,
- 6-Ad,Soyad veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7-Teklif verilmeyecekse FAKS veya mail yoluyla mesajının bir açıklama ile gönderilmesi,
- 8- Malzemeler ilgili firma yetkilisince depoya teslim edilecektir.Kurum bilgisi ve izni dışında kargo ile yapılan malzeme,fatura,irsaliye teslimatları kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 9- Teklif verilen malzemelerin, idarenin kesin siparişine müteakip teslim sürelerinin teklif mektubunda bildirilmesi zorunludur.Teslim süresi ve opsiyon süresi bildirilmeyen teklifler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- Önemli 10- Fiyat teklif cetveline teslimat süreleri mutlaka yazılmalıdır**

TESLİMAT SÜRESİ, VARSA UBB KODU,MARKA BELİRTİLMEYEN TEKLİFLER DEĞERLENDİRME DIŞI OLACAKTIR,TEKLİFLER SIRA NUMARASINA GÖRE VERİLMELİDİR.

İrtibat TLF: 0324 241 00 00 -22598-22593-22570-22595-22573

Mail adresi: hastanesatinalma@mersin.edu.tr

Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

Bünyamin GÜLTEKİN
Hastane Müdür Yrd.

NOT : İlanlarımız www.mersin.edu.tr adresinde yayımlanmaktadır.

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 10 (On) 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, 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, 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 cihazlara 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 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. İstekli firma ihale öncesinde cihazın kurulacağı yeri mutlaka görecektir. 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.
- 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.

Doç. Dr. Halil İbrahim KARAOĞLU

Doç. Dr. Leyla BAHAR
Dipno: 1959
Kök Hücre ve Rejeneratif Tıp

Doç. Dr. Zeynep DEĞİRMENCI
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Köordinatör

- 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- 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 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 manüeli verilmelidir.
- 14- 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.
- 15- 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.
- 16- 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 çağırılabilir.
- 17- Cihazların hastane otomasyon sistemine ve PACS'a bağlanması ve entegrasyonundan yüklenici firma sorumlu olup idaremizden her hangi bir ücret talep edilmeyecektir. Entegrasyon işlemlerinin idarece belirlenen sürede ve kusursuz şekilde tamamlanmaması halinde firmaya sözleşme bedelleri üzerinden binde beş oranında cezai müeyyide uygulanacaktır.
- 18- Cihaz sistemi eğer mümkünse sisteme daha hızlı ve etkin servis verilebilmesi için uzaktan bağlantı ile sisteme müdahale edebilmelidir.
- 19- 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.
- 20- Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın sebep olacağı insan kazaları ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumlu olacaktır.

Doç. Dr. Mustafa YILDIRIM YAROĞLU

Doç. Dr. Leyla BAHAR
Dipno: 1959
Kök Hücre ve Rejeneratif Tıp

Doç. Dr. Evren DEĞİRMENCI
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Koordinator

OTOLOG PRP / EKSOZOM / KÖK HÜCRE STİMÜLASYONU İÇİN FOTOTERMAL BİYOMODÜLASYON CİHAZI SATIN ALINMASINA DAİR TEKNİK İSTEKLER VE OPERASYONEL ÖZELLİKLER

Cihazın Teknik Özellikleri

1. Cihazın kullanım amacı zenginleştirilmiş otolog ve enjekte edilebilir PRP, Eksozom ve Kök Hücre materyal elde etmek içindir.
2. Cihaz fotostimülasyon için geniş ışık spektrumundan farklı dalga boylarında çalışabilmelidir ;
 - 467nm (mavi ışık) maksimum emisyon 10J/dakika
 - 530nm (yeşil ışık) maksimum emisyon 10 J/dakika
 - 591nm (sarı ışık) maksimum emisyon 7,5 J/dakika
 - 620nm (kırmızı ışık) maksimum emisyon 12 J/dakika
 - 850nm (İnfr Red) maksimum emisyon 10 J/dakika
3. Cihaz termal stimülasyon için farklı ısı aralıklarında çalışabilmelidir ;
 - Maksimum soğutma derecesi 4° C
 - Maksimum ısıtma derecesi 45° C
4. Cihazın ana ekranında minimum 3 farklı hazır uygulama programı olmalıdır. Bu hazır programlar PRP zenginleştirme, Eksozom ve Kök Hücre elde etme ve zenginleştirme için ayrı ayrı olmalıdır.
5. PRP Program özellikleri aşağıda belirtilen özelliklere sahip olmalıdır;
 - Birinci uyarıcı değer: 620 nm 1 J/cm² ve 10 dakika olmalıdır.
 - İkinci uyarıcı değer: 4°C ve 15 dakika olmalıdır.
6. Eksozom Program özellikleri aşağıda belirtilen özelliklere sahip olmalıdır;
 - Birinci uyarıcı değer: 467 nm 1 J/cm² ve 10 dakika olmalıdır.
 - İkinci uyarıcı değer: 37°C ve 10 dakika olmalıdır.
7. Kök Hücre Program özellikleri aşağıda belirtilen özelliklere sahip olmalıdır;
 - Birinci uyarıcı değer: 620 nm 1 J/cm² ve 10 dakika olmalıdır.
 - İkinci uyarıcı değer: 850 nm 0.5 J/cm² ve 10 dakika olmalıdır.
 - Üçüncü uyarıcı değer: 23°C ve 10 dakika olmalıdır.
8. Cihazda kullanılmak üzere steril ve tek kullanımlık özel kiti olmalıdır. Bu kit cihaz içerisine yerleştirilebilir özellikte olmalıdır. Kit ince ve yassı özellikte olmalı ve içerisine yerleştirilen otolog materyale cihazın uyguladığı uyarıcı değerleri homojen bir şekilde iletilmesini sağlamalıdır.
9. Cihazın yazılım güncelleme yapılabilmesi için USB port girişi veya benzeri yöntem özelliğine sahip olmalıdır.
10. Kullanılan cihazın garanti süresi iki yıl olmalıdır.

Dr. Halide MURDOĞLU

Doç. Dr. Leyla BAHAR
Dipno: 1959
Kök Hücre ve Rejeneratif Tıp

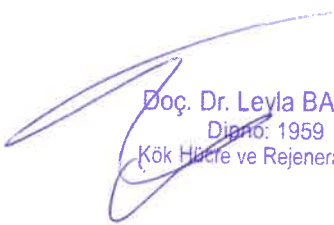
Doç. Dr. Evren DEĞİRLİ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Köordinatör

OTOLOG PRP / EKSOZOM / KÖK HÜCRE STİMÜLASYONU İÇİN FOTOTERMAL BİYOMODÜLASYON CİHAZI SATIN ALINMASINA DAİR TEKNİK İSTEKLER VE OPERASYONEL ÖZELLİKLER

Cihazın Teknik Özellikleri

1. Cihazın kullanım amacı zenginleştirilmiş otolog ve enjekte edilebilir PRP, Eksozom ve Kök Hücre materyal elde etmek içindir.
2. Cihaz fotostimülasyon için geniş ışık spektrumundan farklı dalga boylarında çalışabilmelidir ;
 - 467nm (mavi ışık) maksimum emisyon 10J/dakika
 - 530nm (yeşil ışık) maksimum emisyon 10 J/dakika
 - 591nm (sarı ışık) maksimum emisyon 7,5 J/dakika
 - 620nm (kırmızı ışık) maksimum emisyon 12 J/dakika
 - 850nm (Infra Red) maksimum emisyon 10 J/dakika
3. Cihaz termal stimülasyon için farklı ısı aralıklarında çalışabilmelidir ;
 - Maksimum soğutma derecesi 4° C
 - Maksimum ısıtma derecesi 45° C
4. Cihazın ana ekranında minimum 3 farklı hazır uygulama programı olmalıdır. Bu hazır programlar PRP zenginleştirme, Eksozom ve Kök Hücre elde etme ve zenginleştirme için ayrı ayrı olmalıdır.
5. PRP Program özellikleri aşağıda belirtilen özelliklere sahip olmalıdır;
 - Birinci uyarıcı değer: 620 nm 1 J/cm² ve 10 dakika olmalıdır.
 - İkinci uyarıcı değer: 4°C ve 15 dakika olmalıdır.
6. Eksozom Program özellikleri aşağıda belirtilen özelliklere sahip olmalıdır;
 - Birinci uyarıcı değer: 467 nm 1 J/cm² ve 10 dakika olmalıdır.
 - İkinci uyarıcı değer: 37°C ve 10 dakika olmalıdır.
7. Kök Hücre Program özellikleri aşağıda belirtilen özelliklere sahip olmalıdır;
 - Birinci uyarıcı değer: 620 nm 1 J/cm² ve 10 dakika olmalıdır.
 - İkinci uyarıcı değer: 850 nm 0.5 J/cm² ve 10 dakika olmalıdır.
 - Üçüncü uyarıcı değer: 23°C ve 10 dakika olmalıdır.
8. Cihazda kullanılmak üzere steril ve tek kullanımlık özel kiti olmalıdır. Bu kit cihaz içerisine yerleştirilebilir özellikte olmalıdır. Kit ince ve yassı özellikte olmalı ve içerisine yerleştirilen otolog materyale cihazın uyguladığı uyarıcı değerleri homojen bir şekilde iletilmesini sağlamalıdır.
9. Cihazda kullanılan kit MDR-CE belgesine sahip olmalıdır. Kit'in ÜTS Kaydı olmalıdır.
10. Cihazın yazılım güncelleme yapılabilmesi için USB port girişi veya benzeri yöntem özelliğine sahip olmalıdır.
11. Kullanılan cihazın garanti süresi iki yıl olmalıdır.


Dr. Y. YAROGU


Doç. Dr. Leyla BAHAR
Diyadin 1959
Kök Hücre ve Rejeneratif Tıp


Doç. Dr. Evren DEĞİRMENCI
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Koordinatör