

T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ

GT

TEKLİF İSTEME FORMU

27/06/2025

İlan No : 2025-06-2439
İstem No : 81157
Alım No :
Talep Eden Birim : Anestezi ve Reanimasyon / Anestezi
Konu : İNFÜZYON POMPA CİHAZI ALIM

Talep Edilen Hasta :

Son Teslim Tarihi & Saat : 30/06/2025 13:00:00

S.No	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar	Marka	UBB kodu	Tesl. Süresi (Gün)
1	İNFÜZYON POMPA CİHAZI, ENJEKTÖRLÜ, TCI UYGULAMASI İÇİN	1	Adet					

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

- 1-Tekliflerin yazılı olması,
- 2-İhale dokümanının 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, düzeltme bulunmaması,
- 6-Ad, Soyadı veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7-Teklif verilmeyecekse FAKS veya e-posta yoluyla mesajın 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.

ÖNEMLİ:

1) Fiyat teklif cetveline teslimat süreleri mutlaka yazılmalıdır.

2) SİPARİŞ TUTARI 100.000,00 TL ALTINDAKİ MALZEMELER HASTANEMİZ DEPOSUNA KARGO YOLU İLE TESLİM EDİLEBİLECEKTİR.

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

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

E-posta 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.

TCI UYGULAMASI İÇİN ENJEKTÖRLÜ İNFÜZYON POMPASI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Cihaz, TCI uygulamasının yanı sıra gerekli görüldüğü takdirde intra-venöz, intra-arteriyel veya parenteral ilaç uygulamaları içinde kullanılabilir olmalıdır.
2. Cihaz, Propofol (Marsh, Schnider, Eleveld, Kataria, Peadfusor), Remifentanil (Minto, Eleveld) ve Sufentanil (Gepts) için gerekli protokolleri bulundurmamalıdır.
3. TCI, 2,5 -160 kg ve 110-230 cm arasındaki hasta kapsamında programlanabilmelidir.
4. Cihaz, Sufentanil protokolü için minimum 14 yaş, Propofol protokolü için minimum 1 yaş, Remifentanil protokolü için ise minimum 2,5 yaşındaki hastaya uygulama sağlamalıdır.
5. Cihazda, TCI modundan çıkarken, bir önceki tedavinin tekrarı veya devamı için başlangıç menüsünden son tedavi seçilebilir olmalıdır. Tedavi sonlandırıldıktan sonra pompa tekrar aynı ilaçla, fakat yeni bir hastada TCI için kullanılabilir olmalıdır.
6. Cihaz, TCI uygulaması esnasında; hasta ve ilaç bilgileri değiştirilmeden, konsantrasyon hedef hız değerleri değiştirebilir olmalıdır.
7. Cihaz, TCI modülü yüklendiğinde, plazma ve etki değerleri için TCI durumunu renkli grafik ile görselleştirmelidir.
8. Cihaz, TCI modülü yüklendiğinde, kalan enjektör süresini ve enjektör hacmini grafik ekranında kalıcı olarak göstermelidir.
9. Cihaz, TCI modülü yüklendiğinde, ilaç kütüphanesi aracılığıyla TCI ilaçları, TCI konsantrasyonu, TCI algoritmaları ve modları, düğme tıklamalarını en aza indirmek ve yanlış TCI algoritmasının seçimini en aza indirmek için ilgili kullanımla sınırlandırılabilir.
10. Cihaz, TCI modülü olarak pediatrik uygulamalara uygun, 30 kg altındaki hastalarda kullanılabilir bir moda (Eleveld gibi) sahip olmalıdır.
11. Cihaz, intra-venöz, intra-arteriyel veya parenteral ilaç uygulamalarına uygun olmalıdır.
12. Cihaz en fazla 1.9 kg ağırlığında ve 255 x 70 x 170 mm boyutlarındadır.
13. Cihazın dili Türkçe, kullanımı pratik ve kolay olmalıdır.
14. Cihaz, geniş renkli dokunmatik ekran, TFT-LCD 5.1 İnç 800x240 çözünürlüğe sahip olmalıdır.
15. Cihaz, ıslak eldivenle de kullanılabilen dokunmatik ekrana sahip olmalıdır. Ayrıca cihaz, kazara değişiklikleri önleyen bir dokunmatik teknolojiye sahip olmalıdır.
16. Ekran parlaklığı, düşük seviyeli ışık kullanımını destekleyen ortam ışığı sensörüne dayalı olarak otomatik ayarlanabilmelidir.
17. Cihaz, infüzyon sırasında, enjektör durumunu cihaz ekranında göstermelidir.
18. Cihazın, taşınmasını sağlayacak cihaza entegre taşıma kulpu olmalıdır.
19. Cihazın, infüzyon standına sabitlenmesini sağlayacak ve cihazdan kolayca çıkabilecek klembe olmalıdır.
20. Cihaz, özel kilit sistemi ve tek bir klemp ile maksimum 3 adet üst üste monte edilerek taşınabilmeli ve az yer kaplamalıdır. Klemp, nakliye amaçlı tüm standart serum askılarına ve duvar montaj sistemlerine yatay ve dikey montaj edilebilmelidir.
21. Cihaz, akü (Li-Ion tekrar şarj edilebilen) ile WLAN aktif edildiğinde 25 ml/saat hızla 11 saat ve çalışabilmelidir. Yaklaşık 5 saatte %100'ü tekrar şarj edilebilmelidir.
22. Cihazda, elektrik kesildiğinde, batarya otomatik olarak devreye girmelidir.

23. Standardizasyonu sağlamak için, volümetrik ve enjektörlü infüzyon pompa sistemlerinin kullanım menüleri aynı olmalıdır.
24. Hasta güvenliği ve sağlığı için infüzyon pompası ile bu pompada kullanılacak sarfın/setin kesinlikle aynı marka olması gerekmektedir. Aksi durumda, farklı markalı setler ve sarflar; infüzyon pompasının gönderim doğruluğunu negatif etkilediği için hasta sağlığı açısından ciddi risk teşkil etmektedir.
25. Cihaz, enjektör hacmine göre 0.01-999.9 ml/saat hız aralığında infüzyon yapabilmelidir;
- 0.01 – 99.99 ml/saat arasında 0.01 ml artışlarla,
 - 100.0 – 999.9 ml/saat arasında 0.1 ml artışlarla ayarlanabilmelidir.
26. Cihazda, infüzyona ara verilmeden hız değişikliği yapılabilirdir.
27. Cihazda, 0.1 – 9999 ml arası giden volüm (GV):
- 0.1 – 99.99 ml arasında 0.01 ml artışlarla,
 - 100.0 – 999.0 ml arasında 0.1 ml artışlarla,
 - 1000 – 9999 ml arasında 1 ml artışlarla ayarlanabilmelidir.
28. Cihazda, 1 dakika ile 99 saat 59 dakika arası zaman ayarlanabilmelidir.
29. Hız, giden volüm veya zaman değerlerinden herhangi ikisi cihaza girildiğinde, üçüncü değer cihaz tarafından otomatik olarak hesaplanmalıdır.
30. Cihazda, kalan volüm, kalan zaman ve toplam verilen volüm sürekli takip edilebilmelidir.
31. Cihaz; 2/3, 5, 10, 20, 30, 50/60 ml enjektörler ile kullanılabilirdir. Orijinal aynı marka enjektörler ile doğruluk sapma payı en fazla $\pm 2\%$ olmalıdır.
32. Cihazda, enjektör hacmine göre bolus hızı 1-1800 ml/saat arası ayarlanabilmeli,
- -2/3 ml enjektör ile 1-150 ml/saat
 - -5 ml enjektör ile 1-300 ml/saat
 - -10 ml enjektör ile 1-500 ml/saat
 - -20 ml enjektör ile 1-800 ml/saat
 - -30 ml enjektör ile 1-1200 ml/saat
 - -50/60 ml enjektör ile 1-1800 ml/saat
- aralığında otomatik veya manuel olarak tek tuşla verilebilmelidir.
33. Cihaz, bolus volüm ve zamanı girildikten sonra bolus hızını otomatik olarak hesaplayabilmelidir.
34. Cihazın, doz hesaplama modu olmalıdır. Ağırlık (kg) veya zamana (dakika, saat veya 24 saat) bağlı ng, mcg, mg, g veya mmol doz ünitelerine dayanan kullanım hızı (örn.mg/kg/sa) otomatik olarak hesaplanabilmelidir. Bolus hızının otomatik hesaplanmasıyla mg, µg, mmol olarak her kg ve/veya her zaman (dakika, saat veya 24 saat) ünitesi için bolus uygulaması yapabilmelidir.
- Aşağıdaki liste pompada kullanılan birimleri göstermektedir:
- Gram grubu = ng, mcg, mg, g
 - Ünite grubu = mIU, IU, kIU, MIU
 - Eş değerleri grubu = mEq
 - Mol grubu = mmol
 - Kilokalori grubu = kcal

- Mililitre grubu = ml, ml/kg

35. Cihaz, akıllı batarya sistemi sayesinde, pil ömrünü yükseltmek amacıyla belirli periyotlarda kendini deşarj edebilmelidir.
36. Cihaz arızası sonucu 0.1 ml yanlış doz infüzyonu riskinde, güvenlik sebebi ile cihaz otomatik olarak durabilmelidir.
37. Cihaz, kalan akü kapasitesini saat ve dakika olarak gösterebilmelidir.
38. Cihazda, infüzyon devam ederken ara volüm ve ara süre sürekli takip edilebilmeli ve tedaviye uygun olarak istenildiğinde silinerek yeniden yeni değerlerin takip edilebilme özelliği olmalıdır.
39. Cihazda, infüzyona yeniden başlarken veya batarya değişiminden sonra bir önceki tedavinin tekrarı veya devamı için başlangıç menüsünden son tedavi seçilebilir olmalıdır.
40. Cihazda, son 3000 tedavi tarihleri ile birlikte hafızada saklanabilmeli ve istendiğinde PC aracılığıyla görülebilmelidir.
41. Cihaz, tek tuşa basılarak stand by (bekleme) moduna geçebilmeli ve 1 dakika ile 24 saat arasında, 1 dakikalık artışlarla bekleme süresi seçilebilmelidir. Stand by (bekleme) modunda programlanmış infüzyon (ilaç adı ve konsantrasyonu) görselleştirilmelidir.
42. Cihazda, medikasyon hatalarını önlemek amacıyla 31 farklı kategoride, her bir ilaç için 10 farklı konsantrasyon bilgisi, 1200 ilaca kadar hafızada saklanabilmelidir. Bu ilaçlar 50 bakım ünitesi ve 32 hasta profili olarak da sınıflandırılabilir.
43. Cihazda, belirli ilaç doz limitleri sınırlandırılabilir. Bu ilaçlar üzerinde, istendiğinde değişiklik yapılabilir.
44. Cihazda, üçüncü kişilerin müdahalesini engellemek amacıyla veri kilidi olmalıdır.
45. Cihaz, 9 farklı seviyede (0.1 bar veya 75 mmHg –1.2 bar veya 900 mmHg) aralığında basınç kontrolü olmalı, basınç alarmından sonra bolus volümü otomatik olarak azalarak infüzyon durmalıdır.
46. Basınç kademesi, cihaz ekranında görülebilir olmalıdır.
47. Cihazda, serbest (kontROLSÜZ) akışı önleme sistemi olmalıdır. Tam otomatik kısaçlı piston kafası, piston freni ve hareketli sürücü kolu sayesinde enjektör değişiminde serbest akışı engellenmelidir.
48. Cihazda, tüm güvenlik ile ilgili fonksiyonların tam olarak otomatik kontrolü sağlanmalıdır.
49. Cihazda, optik ve akustik alarmların yanında, cihaz ekranında yazılı alarm mesajları ve yardımcı metinler yer almalıdır.
50. Cihazda, ön alarm ve alarmlar için renkli ışıklar (LED) yer almalıdır.
51. Cihazın çalışması dijital olarak görülebilmelidir.
52. Cihaz ekranında, infüzyon hızı, cihazın elektrik bağlantısında bulunduğu, infüzyonun devam ettiği, akü durumu, cihazın alarm sebebi vb. tedavi ile ilgili istenilen detaylar görüntülenebilmelidir.
53. Cihazda, infüzyon parametresinin yanlışlıkla değiştirilmesini önlemek için dokunmatik ekran teknolojisi ve ekran kilidi olmalıdır.
54. Cihazda, seviye 1 için alarm yoğunluğu 35 db (A)'den küçük olmalıdır.

Doç. Dr. Evren DEĞİRMENCI
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Koordinatör

Dr. Öğrt. Üyesi Levent ÖZDEMİR
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon

Prof. Dr. Handan BİRBİC
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Anestezi ve Reanimasyon
Dip. Tes. No: 1052

55. Cihazda, enjektör boş, hatırlatma, basınç alarmı, KVO Modu, batarya boş, stand by (bekleme), enjektör tutucu açık, enjektör doğru yerleştirilmemiş veya hiç yerleştirilmemiş, infüzyon sırasında sürücü mekaniklerine herhangi bir etki mevcut, "personel çağrı", "ilaç doz sınırı aşıldı" ve teknik hata alarmları mevcut olmalıdır.
56. Cihazda istendiğinde KVO modu aktive edilebilmelidir.
- Hız ≥ 10 ml/saat için KVO = 3 ml/saat,
 - Hız < 10 ml/saat için KVO = 1 ml/saat,
 - Hız < 1 ml/saat için KVO = daha önceden ayarlanmış akış hızı :0.1 ml/saat
57. Cihaz; gerekli aksesuarlar ile hemşire çağırma sistemi, ambulans ve PC'ye bağlanma özelliğine sahip olmalıdır.
58. Cihazda, özel fonksiyonlar bulunmalıdır. Artma ve azalma modu (Ramp and Taper), Program modu, Aralık modu, Zaman İçinde Doz (Dose Over Time) istenildiği takdirde aktifleştirilebilmelidir. Cihaz, Devralma Modu (Take Over Mode,TOM) özelliği ile iki pompa arasında; ilk enjektör boşaldığında ikinci pompayı otomatik olarak başlatarak enjektör değişiklikleri esnasında kullanıcıyı desteklemelidir.
59. Cihaz, yazılım güncellemelerinin yüklenmesine uygun olmalı, özel fonksiyon modülleri yüklenildiği takdirde her bir fonksiyon aynı cihaz üzerinde kullanılabilmelidir. (TCI, PCA modülü gibi).
60. PCA modülü yüklendiğinde ve PCA butonu takıldığında cihaz PCA pompası görevi görmeli ve son 7 (yedi) günlük tedavi kayıtları ekranda görüntülenebilmelidir.
61. Cihaz, standart hiperbarik oda koşullarında (500-1060 mbar basınç aralığında) kullanılabilmelidir.
62. Cihaz, zaman sunucusuna bağlanarak entegre Wi-Fi üzerinden tarih/saat ayarını otomatik yapabilmelidir.
63. Cihazlar, (infüzyon ya da perfüzyon cihazı) en fazla 4 adet üst üste monte edilerek bir istasyon oluşturabilmeli ve en fazla 6 istasyonda herhangi bir montaj işlemi gerektirmeden kolayca birbiri üzerine kenetlenerek toplam 24 cihazla bir arada çalışma imkanı sunmalıdır. Kablo karışıklığına önlemek amaçlı tüm sistemi besleyebilen tek bir güç kablosu seçeneği bulunmalıdır.
64. Her bir istasyon, alarmların daha rahat takip edilebilmesi için büyük alarm ışıkları bulunduran kapak şeklinde taşıma aparatı ile uyumlu olmalıdır. İstasyon içerisindeki pompaların alarmlarının sesleri kapatıldığında kapak üzerinden sadece görsel alarm ile uyarı sağlanabilmelidir.
65. İstasyon ve yazılım paketleri ile beraber tüm servisin tek bir bilgisayar üzerinden takibini sağlayabilmelidir ve istendiğinde hastane PDMS sistemine bağlantı kurabilmelidir.
66. Tüm cihazlar; standart olarak Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HBYS)'ne bağlanabilmeli ve veri akışı sağlayabilmelidir. Bunun için gerekli olan belirtilen donanımsal (Wi-Fi, Ethernet, RS232, USB vb.) portlar aracılığı ile HL7 protokolü kullanılarak HBYS ile entegrasyon sağlayacaktır. HL7 bağlantısı için gerekli belge ve protokoller ihale esnasında verilecektir.

67. Cihaz, Uluslararası Koruma/Dayanıklılık Değerlendirmesi olarak bilinen IP koruma derecesi kapsamında; minimum IP 44 düzeyinde sıvı ve katı partikül korumasında olmalıdır ve gerektiğinde bu koruma seviyesine ait ilgili doküman kurumla paylaşılabilmelidir. Ayrıca dezenfekte edilebilen bir yüzeye sahip olmalıdır.
68. Cihaz, uluslararası Kalite Belgeleri ISO ve CE Sertifikalarına sahip olmalıdır.
69. Cihaz, sevkiyat tarihinden itibaren 24 ay süreyle, üretim hatalarını içeren garanti kapsamındadır.
70. Cihazın, minimum 10 yıl süreyle gerekli olan yedek parçalarının temini ve tamir ile çalışılabilir olmasının ve gerekli teknik servis hizmetini gerektiğinde veya periyodik bakımlarda sağlanacağını taahhüt ederiz.
71. Cihaz, IEC/EN 60601-1-2, IEC/EN 60601-2-24, EN 55011 standartlarına uygun olmalıdır.

Doç. Dr. Erten DEĞİRMENCI
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Kordinatör

Dr. Öğrt. Üyesi Levent ÖZDEMİR
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
Dip. Tes. No.: 120453

Prof. Dr. Handan BİRBİÇER
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Anestezi ve Reanimasyon
Dip. Tes. No.: 1052

GENEL ŞARTLAR

- 1- Teklif edilecek cihaz 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 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- 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 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 manueeli 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- Cihaz, 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- Cihazın 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. Cihazın teknik şartnamede istenilen özellikleri, istekli firma tarafından taahhüt edilmiş ve cihazın kataloğunda 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.
 - 18- Cihazın hastane otomasyon sistemine ve PACS'a bağlanması ve entegrasyonundan yüklenici firma sorumlu olup idaremitinden 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.
 - 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- Cihaz sözleşmeden itibaren en az 90 (doksan) gün içerisinde kurulacaktır.

Prof. Dr. Handan BİRBİÇER
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
Dip. Tes. No.: 1052

Dr. Öğrt. Üyesi Levent ÖZDEMİR
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
Dip. Tes. No.: 120453