

T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ

TEKLİF İSTEME FORMU

Yanır

27/06/2025

İlan No : 2025-06-2432
İstem No : 81168
Alım No :
Talep Eden Birim : Anestezi ve Reanimasyon / Anestezi
Konu : NONİNVAZİV HEMOGLOBİN ÖLÇÜM 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	PULSE OKSİMETRE CİHAZI, PORTABLE, NON İNVAZİV HEMOGLOBİN ÖLÇÜMLÜ	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 KDV hariç birim fiyatları, KDV hariç toplam tutarları, marka ve teslim süreleri, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı ürünler için barkod numarası, kapsam dışı ürünler için kapsam dışı olduğunun belirtilmesi/ yazılması,

4-TL (Türk Lirası) olarak fiyat verilip, birim fiyatlarının rakamla ve/veya 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 mail yoluyla cevap verilmesi,

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.

10-Teklif edilen kalemlerden tıbbi cihaz kapsamında olan ürünler için T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne (ÜTS) kayıtlı olmalı ve bu kayıt bildirim işlemlerini eksiksiz olarak tamamlamış olmalıdır.

11-Geri ödeme kapsamında olan ürünlerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi'ne ve T.C Sosyal Güvenlik Kurumu Medula sistemine kayıtlarını yapmış ve tamamlamış olmalıdırlar

12-T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne (ÜTS) kayıtsız, Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmayan, T.C Sosyal Güvenlik Kurumu Medula, sistemine kayıtlarını tam olarak yapmamış olan kalem/kalemlere ait teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır

ÖNEMLİ:

1) Yukarıda sayılan maddeler de belirtilen şartlara uygun olarak verilmeyen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

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

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

Mail adresi: hastanesatinalma@mersin.edu.tr

Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

NOT: İlanlarımızı <https://hastane.mersin.edu.tr/tr/kurumsal-satin-alma-ilanlari/> adresinde yayınlanmaktadır.

Bünyamin GÜLTEKİN
HASTANE MÜDÜR YRD.

NONİNVAZİV HEMOGLOBİN ÖLÇÜM CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Pulse co-oksimetre cihazı masa üstü tipi, dahili bataryalı, hem şebeke cıreyanı hem de batarya ile çalışabilen, tercihe göre taşınabilmesi için sabit tutanağı olan, göstergeleri hem yatay hem de dikey okunabilen bir sistem olmalıdır.
2. Cihaz istendiğinde basit bir şarj istasyonu ile kendi ekranı üzerinden ya da en az 10.1 inç boyutunda büyük ve dokunmatik bir monitörü şarj istasyonu olarak kullanmak suretiyle çalışabilmeli, ekran verilerini bu daha büyük ekrana aktarabilmelidir.
3. El tipi halindeyken cihazın boyutları 22.3 cm x 8,9 cm x 4,3 cm (8,8" x 3,5" x 1,7") olmalı ve ağırlığı en fazla 0,59 kg olmalıdır.
4. Cihaz ekranı renkli, dokunmatik, 480x272 nokta pixel çözünürlükte, TFT LCD ekran olmalı, ekran güncellenme hızı en fazla 1 saniye ve trend belleği 2 saniyelik çözünürlükte en az 96 saat olmalıdır.
5. Cihazın dahili lityum bataryası bulunmalı ve bu tam şarj olmuş batarya ile 4 saat el tipi olarak şarj istasyonundan bağımsız kullanılabilmelidir.
6. Cihazın dokunmatik ekranı üzerinde alarm limitleri de dahil olmak üzere tüm kontroller yapılabilmelidir. Ekran konfigürasyonları dokun-sürükle-çek-bırak yöntemiyle rahatça yapılabilmelidir.
7. Cihazın alarm sesleri yüksek ve orta önceliklerde en az 70 dB (decibel) olmalıdır.
8. Cihaz, pulse-co oksimetre özellikte olup, sinyal karışıklığı ve yanlış okumaları önlemek için hareket halinde ve düşük perfüzyonda ölçüm yapabilmeyi sağlayan sinyal ayıklama tekniği ile ölçüm yapmalı ve hususu gerektiğinde resmi olarak Türkçe ve orijinal klavuzlardan beyan edebilmelidir.
9. Cihazda farklı hasta tipi seçenekleri ve bunun yanı sıra 3 ayrı ölçüm hassasiyet (normal, maksimum, APOD) modu olmalıdır.
10. Cihazın ekranı, hareketli hastalarda ölçüm yapılırken donup kalmamalı, ölçüm kesilmemeli ve hatalı sonuçlar vermemelidir. Cihaz muayene ve kabulü sırasında bu özellik aranacaktır.
11. Cihaz non-invazive yöntemle yüzdesel oksijen saturasyonu (SpO2), nabız atış hızı (PR), Perfüzyon İndeksi (PI/Perf), SpHb (non-invaziv hemoglobin) ve SpOC (non-invaziv karboksihemoglobin) ölçümleri yapılabilmelidir.
12. Cihaz ekranında yüzdesel oksijen saturasyonu (SpO2), nabız atış hızı (PR), Perfüzyon İndeksi (PI/Perf), SpHb (non-invaziv hemoglobin) ve SpOC (non-invaziv karboksihemoglobin) değerleri hem numerik hem de büyük ekrana bağlı iken numerik ve trend grafik olarak görüntülenebilmelidir.
13. Cihazın SpHb (non-invaziv hemoglobin) ölçüm hassasiyeti maksimum ± 1 gr/dL olmalı ve husus cihazın orijinal belgeleriyle ispat edilebilmelidir.
14. Cihazın SpCO (non-invaziv karboksihemoglobin) ölçüm hassasiyeti maksimum $\pm 3\%$ olmalı ve husus cihazın orijinal belgeleriyle ispat edilebilmelidir.
15. Cihaza istenildiğinde SpMet (non-invaziv methemoglobin), Ori (oksijen rezerv indeksi) gibi parametreler yüklenebilmelidir.
16. Cihaz ekranında pleth egrisi izlenebilmeli ve pleth egrisi üzerinde sinyal kalitesini belirten indikatör bulunmalıdır.
17. Cihazın, Oksijen saturasyonu ölçüm aralığı $\%1 - \%100$, nabız hızı ölçüm aralığı 25-240 atım/dakika, Perfüzyon İndeksi $\%0.02 - \%20$ aralığında olmalıdır.
18. Cihaz tek kullanımlık ve çok kullanımlık problemlerle kullanılabilmelidir.
19. Cihazda SpO2 ortalama ölçüm değerleri seçilebilmeli ve en az 96 saatlik trend özelliği bulunmalıdır.
20. Cihaz nabız oksimetre monitörü sınıfında olup otomatik kalibrasyon özelliğine sahip olmalı ve harici bir kalibrasyon gerektirmemelidir. Bu özellik belgelenecektir.

21. Cihaz ile birlikte kullanılacak total hemoglobin probu özellikleri şöyle olmalıdır.

- I. Prob, Radical 7 veya Rainbow SET teknolojisi bulunduran çoklu parametre ölçüm monitöründe (ROOT), perfüzyon indeksi, **Total hemoglobin ve oksijen rezerve indeksi** ölçümü yapabilmelidir.
- II. Prob ile noninvaziv hemoglobin (SPHB) hem numerik hem de trend olarak takip edilebilmelidir.
- III. Prob, sinyal ayıklama teknolojisi (Rainbow-Set) içermelidir ve bu durum belgelendirilmelidir.
- IV. Probun hareketsiz hastada 0-25 g/dl validasyon aralığındaki doğruluk ölçüm aralığı 8-17 gr/dl olmalı ve ölçüm doğruluğu en fazla ± 1 gr/dl olmalıdır.
- V. Prob, hatalı değer okunması ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybedilmesi riskini en aza indirmek için sensör, X-Cal veya benzeri teknolojiye sahip olmalıdır.
- VI. Erişkin, Pediatrik, Yenidoğan ve İnfant tipi bulunmalıdır.
- VII. Prob tek hasta kullanımlı ve aynı hastada 7 (yedi) gün sürekli monitörizasyona uygun olmalıdır.
- VIII. Probun yapışkan bandı hasta cildine uygun anti alerjik özellikte olmalıdır ve latex içermemelidir.
- IX. Prob post-op hastada non-invaziv yöntemle sürekli hemoglobin ölçümü yapabilmelidir.
- X. Prob hastanın eline tırnak yatağı üzerine 7 (yedi) 'den fazla dalga boyu göndererek spektrofotometrik olarak Hemoglobin ölçümü yapmalıdır.
- XI. Ölçüm kalitesi için probun detektör penceresi ışık enterferansını engellemek üzere siyah opak bir yüzeye oturtulmuş olmalıdır.
- XII. Prob cihazda lisansı yüklü ise oksijen rezerve indeksi (ORI) parametresini de olcumunu yapabilmelidir. Böylece hastanın hemodinamik durumunun yönetilmesinde hekime rehberlik sağlamalıdır. Bu parametrenin ölçümü için ilave prob gerekmemelidir.
- XIII. Prob, teknolojik bütünlük açısından cihaz ile aynı teknoloji / markalı çoklu parametre ölçüm cihazı root veya radical 7'nin orijinal ürünü olmalıdır.
- XIV. Cihaz ile birlikte 50 adet total hemoglobin ölçüm probu ücretsiz verilecektir.

Doç. Dr. Evren DEĞİRMENCI
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Koordinator

Prof. Dr. Nandan BİRİÇER
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Anestezi ve Reanimasyon
Diy. Tes. No.: 12052

Dr. Öğrt. Ümit İsmail KÖRGENİ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Anestezi, Üroloji ve Reanimasyon
Diy. Tes. No.: 120453

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 belirtilmeyen 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 gerekmeden 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 katalogunda 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 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.
- 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. Öğr. Üyesi Levent ÖZDEMİR
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon