

T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ

TEKLİF İSTEME FORMU

03/11/2025

İlan No : 2025-11-4151
İstem No : 83357
Alım No :
Talep Eden Birim : Patoloji / Patoloji
Konu : LABORATUVAR MALZEMESİ ALIM

KD

Talep Edilen Hasta :

Son Teslim Tarihi & Saat : 06/11/2025 17:00:00

S.No	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar	Marka	UBB kodu	Test. Süresi (Gün)
1	SIVI BAZLI SİTOLOJİ TEST KİTİ	3200	Test					

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 verilir, 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.

Büyüamin GÜLTEKİN
HASTANE MÜDÜR YRD.

KİT KARŞILIĞI OTOMATİK SIVI BAZLI SİTOLOJİ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Hazırlayan Klinik/Birim: PATOLOJİ KLİNİĞİ

A- KONU VE KAPSAM : Jinekolojik ve non-jinekolojik örneklerin hızlı ve duyarlı bir şekilde değerlendirilmesinde Kit Karşılığı Otomatik Sıvı Bazlı Sitoloji Cihazı temini usulüne göre satın alınacak olan Kit Karşılığı Otomatik Sıvı Bazlı Sitoloji Cihazı aksesuar cihazlarının alımına ait teknik özellikleri ve diğer hususları kapsar.

GENEL İSTEK VE ÖZELLİKLER

B. Teknik Özellikler

1. Sistem hastadan alınan jinekolojik (smear) ve nonjinekolojik (genel sitoloji) materyalini thin layer teknolojisine uygun, hücreleri homojen ve tek katman olarak lam üzerine transfer etmelidir.
2. Hücrelerin lam üzerine transferinde kullanılacak sistem otomatik silindir membran filtrasyon teknolojisi ile çalışmalıdır.
3. Cihazın ayrı ayrı dört programı bulunmalıdır. Aşağıdaki numuneler için ayrı ayrı program içermeli ve cihaz menüsünde hangi programın hangi materyal için kullanılacağı açıkça belirtilmiş olmalıdır.
 - beyin omurilik sıvısı gibi özel numuneler
 - Vücut sıvıları / ince iğne aspirasyonları
 - Mukus içeren numuneler
 - Jinekolojik numuneler
4. Basit santrifüj esasına göre çalışan sistemler (genel sitoloji santrifüjleri) bu sistem içinde değerlendirilmeyecektir. Pipet yardımı ile çekilen solüsyonlar manual işlem olduğundan ihale dışı kalacaktır.
5. Cihaz numune içindeki mevcut kan, mukus ve debris gibi maddeleri ayrıştırmalı ve numunede bulunan hücreleri uygun vibrasyon hızı uygulayarak homojen şekilde karıştırmalıdır. Cihazda Çalışan preparat alkol kabına otomatik olarak kendisi atmalıdır.
6. Hastadan alınarak laboratuvara gönderilen sıvının ilk çalışma sonrasında arta kalan kısmından en az iki yeni yayma daha hazırlanabilmelidir.
7. Fiksasyonun iyi sağlanması ve hücrelerin dökülmemesi için cihaz ince yayma preperatı hazırladıktan sonra otomatik olarak cihaz içinde bulunan alkol kabına bırakmalıdır.
8. Sistemin çalışması için gerekli olan tüm malzemeler (sisteme uygun lam, smear fırçası, gerekiyorsa santrifüj tüpü, saklama solüsyonu vs) test sayısı kadar ve ücretsiz olarak firma tarafından verilecektir. Non jinekolojik testler için 950- 1000 mililitrelik plastik ambalajlarda elektrolit yıkama solüsyonu olmalıdır.
9. Koruyucu solüsyon 20 ml'lik kapak kısmında emniyet bandı olan plastik ambalajda olmalıdır. Jinekolojik numuneler ve non jinekolojik numuneler için farklı koruyucu solüsyon olmalıdır. Ambalaj üzerinde jinekolojik ya da non jinekolojik numune için olduğu belirtilmiş olmalıdır. Ambalajlar oda ısısında saklanabilmelidir. Ambalaj üzerinde üretici firma ismi ve

NURETTİN DİNÇER
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANE
SİTOLOJİK SÖZBÜRLÜSÜ

Prof. Dr. Mehmet YALDIZ
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Patoloji
Dip. Tes. No.: 42634

Prof. Dr. Hamide SAYAN
Mersin Üniversitesi Hastane
Patoloji

- açık adresi, CE IVD işareti, son kullanma tarihi ve lot numaraları bulunmalıdır. Hasta ismi ve prot. No yazılacak kısmı bulunmalıdır.
10. Jinekolojik fırçanın 16-20 cm. uzunlukta sap kısmı bulunmalıdır. Endoserviks ve ektoserviks kısımlardaki hücrelerin alınmasına uygun olmalıdır.
 11. Sistem jinekolojik ve non jinekolojik numuneler için farklı por çapına sahip filtreler içermelidir. Jinekolojik numune filtresinin por çapı 8 µm olmalı ve yaklaşık 70.000 por içermelidir. Tek kullanımlık jinekolojik numune filtresi silindir şeklinde cihaza uygun ve şeffaf olmalıdır. Non jinekolojik numune filtresinin por çapı 5 µm olmalı ve yaklaşık 70.000 por içermelidir. Tek kullanımlık non jinekolojik numune filtresi silindir şeklinde cihaza uygun ve renkli olmalıdır.
 12. Cihazla birlikte verilecek lamlar üzerine isim yazılacak renkli kısma sahip olmalıdır, camların köşeleri ve kenarları traşlanmış, el kesiklerine neden olmamalıdır. Lam ortasında 20 mm çapında bir çember alan olmalıdır. Jinekolojik ve non jinekolojik numuneler için ayrı ayrı lam teslim edilmeli, ambalaj üzerinde jinekolojik ya da non jinekolojik örnekler için olduğu belirtilmiş olmalıdır.
 13. Teklif edilen sistemle elde edilen yaymaların klasik yaymalardan çok daha kısa sürede taranabilir olması için, preparatlardaki tarama alanı 20mm çapında ve dairesel olmalıdır.
 14. Hücre koruyucu solüsyon, sitolojik örneklerin korunmasında (morfolojik özellikleri bozulmadan) ve transferinde kullanılabilmeli, numunelerin oda sıcaklığında 6 hafta korunmasını (saklanması) sağlamalıdır.
 15. Konsantre edilmiş numunelerin korunmasını sağlayacak ek koruyucu sistem ile birlikte verilmelidir.
 16. Cihaz bir mikroprosessor direktifi ile otomatik olarak çalışmalıdır.
 17. Cihaz masa üstü olmalı ve kolayca taşınabilmelidir.
 18. Cihaz yabancı menşeli ise uluslar arası kalite standartlarından FDA onayına sahip olmalıdır.
 19. Yöntemde kullanılan test kitleri ve solüsyonların tümünü kapsayan ilgili UBB kaydı firma tarafından ibraz edilmelidir.
 20. Firma cihaz arızalandığında 24 saat içinde müdahale etmeli ve sistemin çalışması sağlanmalıdır. 3 günden fazla süreli arızalarda sistemin aksamaması için cihaz yerine yeni cihaz kurulmalıdır.
 21. Cihaz 220 Volt, 50Hz. Şehir cereyanı ile çalışabilmelidir.
 22. Cihaz kendi kendini test edebilme programına sahip olmalı ve hata uyarı sistemi bulunmalıdır.
 23. Firma cihaz ve kullanılan yöntemle ilgili olarak çalışacak hekimlere değerlendirme yönünde, en az üç laboranta da uygulama yönünde en az 3'er gün olmak üzere gerekli eğitimi vermelidir.
 24. Firma ihale ile ilgili sözleşme yaptığı tarihten en geç 30 gün içinde patoloji laboratuvarına sistemi kuracaktır.
 25. Firma sistem ile birlikte tarama cihazı kurmalıdır.
 26. Testler bitene kadar cihaz laboratuvarımızda kalacaktır.
 27. Sıvı bazlı sitoloji sistemini oluşturacak elemanlar aşağıdaki gibi olmalıdır;
- Tam otomatik sıvı bazlı yayma cihazı

Prof. Dr. Mehmet YALDIZ
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Patoloji
Dip. Tes. No.: 42634

Prof. Dr. Hatide SAYAN
Mersin Üniversitesi Hastane
Patoloji
Dip. Tes. No.: 42634

28. Yüklenici firmanın genel yükümlülükleri aşağıdaki gibi olmalıdır;

- a. Yüklenici, yetkili kuruluşlarca alım konusu malın piyasaya arzına ve ürün güvenliğine ilişkin yaptıkları düzenlemelere uygun mal teslim etmek zorundadır.
- b. İdare tarafından satıcı firmalardan demo yapılması talep edebilir, talep edildiği tarihten sonraki 5 iş günü içinde hastanemizdeki patoloji laboratuvarında yapılacaktır. Demoda değerlendirilecek kriterler aşağıdaki şekildedir.
 -) Cihazın, kitlerin ve şartnamede istenen her türlü sarf malzemenin şartnamedeki özellikleri taşıyıp taşımadığına
 -) Materyalin homojenizasyonunun cihaz tarafından yapılıp yapılmadığı
 -) Hücrelerin belirlenen alanın dışına taşmaması (en az 13mm en fazla 20mm silindirik alanda)
 -) Hücre sınırlarının, nükleusun net izlenebilmesi
 -) Hücrelerin tek tabaka halinde yayılabilmesi
 -) Hücrelerin kan, mukus, iltihap hücreleri gibi materyallerden yeterince arınmış olması
 -) Boya kalitesi yeterli olması

C. EĞİTİM

İhaleyi alan firma cihazın kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile ilgili olarak, gerekli sayıda laboratuvar elemanlarına, kendi eğitilmiş personeli tarafından ücretsiz eğitim vereceklerdir. Bu eğitimin nerede ve ne kadar süre ile verileceğini, patoloji laboratuvarının sorumlu uzman hekimi belirleyecektir. Bu eğitim açıklayıcı olarak (kim, kime, ne zaman, nasıl verildiği ve eğitim materyallerinin ne olduğuna dair) belgelendireceklerdir

D- TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI

D.1. Firmalar şartname maddelerine ayrı, ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Otomatik sıvı bazlı sitoloji cihazı ve otomatik sıvı bazlı sitoloji test kiti cihazı şartnameye uygunluk belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında, teknik şartnameye aykırı herhangi bir farklılık bulunursa, firma ihale dışı kalacaktır.

D.2. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.

D.3. Teklif edilen kit ve cihazın Türkiye'de kullanıldığı yerler hakkında referans verilecektir.

D.4. Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü hallerde tanıtım (demonstrasyon) isteyebilir. Firmalar, bu tanıtımı nasıl sağlayacaklarını bildireceklerdir.

D.5. Cihaz ve kit ile ilgili tüm teknik dokümanlar teklifle birlikte verilecektir.

D.6. Firmalar kit ve cihazın menşei hakkında bilgi verip belgelendirecektir.

Prof. Dr. Mehmet YALDIZ
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Patoloji
Dip. Tes. No.: 42634

Prof. Dr. Hakan SAYAN
Mersin Üniversitesi Hastane
Patoloji
Dip. Tes. No.: 50071 10520

D.7. Teklif edilen kit; AT Belgesi (EC certificate), Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) ile Sağlık Bakanlığı “ Tıbbi Cihaz ve Malzeme Kayıt Sistemi” veri tabanına kayıt belgesine haiz olmalı ve bu husus ibraz edilmelidir.

D.8. Firma, teklif ettiği cihaz veya sistemin hangi sınıfa girdiğini belirterek, sınıfına uygun AT sertifikalarını ibraz etmelidirler. Teklif edilen cihaz veya sistem; Onaylanmış kuruluş (Notified Body) tarafından düzenlenen AT Belgesi (EC Sertificate)’ne sahip olmalı ve bu husus ibraz edilmelidir. Ürünlerin tasarımı için verilen “CE Design Certificate” ve tip doğrulanması için kullanılan “CE Type Examination” gibi belgeler, AT Belgesi (EC Certificate) yerine kullanılamaz.

D.9. Teklif edilen kit ve cihaz için üretici firma veya distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi (onayı ile birlikte) olmalıdır.

D.11. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda, idari şartname hükümleri geçerlidir.

NURETTİN DİNÇER
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANE
BİYOMEDİKAL SORUMLUSU

Prof. Dr. Mehmet ZALDIZ
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Patoloji
Dip. Tes. No.: 42634

Prof. Dr. Hamide SAYAN
Mersin Üniversitesi Hastane
Patoloji
Dip. Tes. No 50071-10670

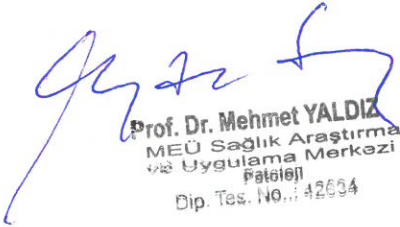
GENEL ŞARTLAR

- 1- Teklif edilecek cihaz tüm bileşenleri, aksesuarları, ve ek sistemleri ile birlikte yedek parça ve bakım onarım hizmetleri dahil ücretsiz 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 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- Cihazların muayene kabulleri yapıldığı tarihten itibaren, garanti süresi içerisinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde; aynı arızanın 2 kereden fazla tekrarlanması veya farklı arızaların 4 kereden fazla meydana gelmesi veya belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 6 kereden fazla olması ve bu arızaların maldan yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda, yüklenici malı değiştirmekle yükümlüdür. Ancak, malın birden fazla üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.
- 3- 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.
- 4- 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.
- 5- Teklif veren firma teklif verdiği cihaza ilişkin teknik servis imkanları ve teknik altyapı durumlarını cihazın teslimi aşamasında belgelendirmelidir.
- 6- 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. Tüm yedek parça, aksesuar ve sarf malzemeler için belirtmiş oldukları birim fiyatlar ihale tarihinde merkez bankası tarafından ilan edilen "Etkatif Döviz Satış Kuru" üzerinden Türk Lirasına çevrilmesi sonucunda belirtilen tutar değerlendirmeye esas alınacaktır.
- 7- 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.

- 8- 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.
- 9- Cihaza garanti süresi içinde yılda 2 (iki) kez ücretsiz bakım yapılacaktır.
- 10- 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.
- 11- 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.
- 12- 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.
- 13- 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.
- 14- 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.
- 15- 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.
- 16- İstekliler, teknik şartnamenin maddelerine sırasıyla cevap veren "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" ni ihalede sunacaklardır. Bu belgede yer alan cevapları orijinal katalog, doküman v.b. de madde sırasıyla gösterilecek ve uygunluk belgesi ile orijinal katalog, doküman v.b. belgelerde yer alan bilgileri ile aynı olmayan isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

- 17- 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.
- 18- 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.
- 19- 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 taktirde 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.
- 20- 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.
- 21- Cihaz sistemi eğer mümkünse sisteme daha hızlı ve etkin servis verilebilmesi için uzaktan bağlantı ile sisteme müdahale edebilmelidir.
- 22- 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.
- 23- Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın sebep olacağı insan kazaları ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumlu olacaktır.
- 24- Cihaz sözleşmeden itibaren en az 30 (otuz) gün içerisinde kurulacaktır.


Prof. Dr. Mehmet YALDIZ
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Patoloji
Dip. Tes. No.: 42694


Dr. Dr. Hamide SAYA
Nersin Üniversitesi Hastanesi


NURETTİN DİNÇER
NERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
BİYOMEDİKAL SORUMLUSU