

Endoskop Kurutma Kabini (EDC Plus Model D 8li)

1. Endoskop kurutma kabini fleksibil endoskop dış yüzeylerinin ve kanallarının otomatik kurutulması ve temizlenip dezenfekte edilmiş fleksibil endoskopların askısında kullanılabilmek üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Endoskop kurutma kabininde aynı anda sekiz skop kurutulabilmelidir. İsteğe bağlı olarak ileride eklenebilecek ek ünitelerle bu sayı 12 ya da 16'ya yükseltilebilmelidir.
3. Endoskop kurutma süresi standart ayarlarda 120 dakika olmalıdır. Bu süre yapılacak ayarlarla 999 saate kadar yükseltilebilmelidir.
4. Endoskop depolama süresi standart ayarlarla 168 saat olmalıdır. Bu süre yapılacak ayarlarla 999 saate kadar yükseltilebilmelidir.
5. Endoskop kurutma kabini kapakları elektromanyetik kapı kilitlerine sahip olmalıdır.
6. Kabin iç derinliği 350mm, skop başına alan 90mm olmalıdır.
7. Cihazın ön panelinde dokunmatik ekran bulunmalıdır, dokunmatik ekran üzerinde aşağıdakiler görüntülenebilmelidir:
 - a. Mevcut proses değerleri (sıcaklık, nem ve basınç),
 - b. Kabin kapısının konumu (açık/kapalı),
 - c. Kalan kurutma süresi dakika veya saat olarak, eğer bu süre aşılsa ALARM işareti
 - d. İşlem durumu proses çubuklarında,
 - e. Endoskopun hangi pozisyonda asılı olduğu,
 - f. Giriş yapan kullanıcının ismi,
 - g. Kabin kapısının kilit durumu,
 - h. Erişim koduyla giriş yapmak için giriş ekranı
8. Dokunmatik ekran üzerinde endoskop pozisyonu butonuna basıldığında endoskopla ve kurutma işlemiyle ilgili detaylı bilgi alınabilmelidir.
9. Cihazın üzerinde RFID okuyucu bulunmalıdır, RFID okuyucu sayesinde skoplar ve kullanıcılar otomatik olarak tanınabilmelidir.
10. Cihaza istenildiğinde işlem bilgilerini yazdırmak için kullanılabilecek bir yazıcı bağlanabilmelidir.
11. İstenildiğinde arşivleme sistemi ile kullanım için TCP/IP network çıkışına sahip olmalıdır.
12. IP42 korumaya sahip olmalıdır.
13. Çalışma sesi 50 dBA altında olmalıdır.
14. Skop bağlantısı için gerekli adaptörleri ile birlikte verilmelidir.
15. Cihazla uygun merkezi basınçlı medikal hava sistemi olmayan kurulumlar için aynı marka hava kurutucu ve filtreleyici ile birlikte verilmelidir.

Arş. Gör. Uzm. Dr. Esra ÇOPUR
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Çocuk Gastroenteroloji ve Beslenme
Mersin Üniv. Tıp Fak. Hast.
Dip. Tes. No: 67250

Prof. Dr. Ali DELİBAŞ
Mersin Üniversitesi Hastane
Çocuk Sağlığı ve Hast. Çocuk Nefroloji Ust.
Dip. Tes. No: 61290-62734

Ahije Erkal

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 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. Tüm yedek parça, aksesuar ve sarf malzemeler için belirtmiş oldukları birim fiyatların, Türkiye Cumhuriyeti Merkez Bankası tarafından ihale tarihinde ilan edilen "Efektif Döviz Satış Kuru" üzerinden Türk Lirasına çevrilmesi sonucunda belirlenen tutarların toplamı 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.

Mersin Üniversitesi Hastanesi
Nurettin DİNÇER
Biyomedikal Sorumlusu

Evren DEĞİRMENÇİ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Koordinator

- 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 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.
- 11- İsteklilerin teklif verdikleri ürünler Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında ise bu ürünlerin 'Ürün Takip Sistemi' ne (ÜTS) kayıtlı olması ve kayıt işlemlerinin Sağlık Bakanlığı tarafından tamamlanmış olması gerekmektedir. ÜTS üzerinden yapılan sorgulama sonucunda kayıtlı olmadığı veya kayıt işlemlerinin Sağlık Bakanlığı tarafından tamamlanmadığı tespit edilen ürünlere ilişkin teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 12- Ayrıca isteklilerin teklif verdikleri ürünler Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında ise 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 manüeli 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 (İki) kişiye 2 (İki) gün eğitim verilecektir.

Doç. Dr. Evren DEĞİRMENCI
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Koordinatör

Mersin Üniversitesi Hastanesi
Nurettin DİNGER
Biyomedikal Sorumlusu

- 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 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.
- 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 90 (doksan) gün içerisinde kurulacaktır.

NOT: “GENEL ŞARTLAR” bölümünün 1, 2, 4, 7, 8, 9, 17 ve 24. Maddelerinde ver alan süreler ve düzenlemeler başta olmak üzere bütün maddelerde ver alan düzenlemeler alımın konusuna ve şartlarına göre değişiklik gösterebilir. Bu nedenle teknik şartname hazırlanması aşamasında alımın konusu ve niteliği göz önünde bulundurularak bu maddeler düzenlenmelidir.

Doç. Dr. Evren DEĞİRMENCI
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Kordinatör

Mersin Üniversitesi Hastanesi
Nurettin DİNCER
Biyomedikal Sorumlusu

ÇİFT HAZNELİ ENDOSKOP YIKAMA-DEZENFEKSİYON CİHAZI (ETD Mini) ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilen çift hazneli endoskop yıkama-dezenfeksiyon cihazı teklif edilen skoplarla tam uyumlu ve aynı marka olmalıdır.
2. Paslanmaz çelikten imal edilmiş yüksek kalite parçalardan oluşmalı ve uzun ömürlü olmalıdır.
3. Aynı anda iki skop yıkama ve dezenfeksiyonunu gerçekleştirebilmelidir. Farklı zamanlarda tamamlanan işlemler için asenkron yeniden işleme özelliği sayesinde iki ayrı yıkama işlemi farklı zamanlarda başlatılabilmelidir.
4. 20 dakikalık hızlı yeniden işleme süresi sayesinde daha fazla endoskopi işleminin yapılabilmesini sağlamalıdır.
5. Aktif tahliye (active purging) özelliği sayesinde farklı işlem aşamalarında ve yeniden işleme işleminin sonunda endoskop kanallarından sıvı tahliyesi gerçekleştirerek işlem etkinliğini arttırmalı ve manuel iş yükünü azaltmalıdır.
6. Cihaz teklif edilen skoplar ile aynı marka perasetik asit işleme kimyasalları kullanmalıdır. Kimyasallar ISO 10993 sertifikasyonuna sahip olmalıdır.
7. Cihaz, doz ayarlamasını otomatik gerçekleştirmelidir.
8. Yıkama basketleri cihazdan çıkarılarak, renk kodlu adaptörleriyle endoskop kanallarının kolay ve hızlı bağlanmasını sağlamalıdır.
9. Yükseltilmiş yıkama haznesi kullanıcı için ergonomik yükseklik sağlamalıdır.
10. Ön panelinde iki adet ekran, iki adet yazıcı, iki adet USB girişi, iki adet kontrol paneli, iki yıkama haznesi ve depolama kompartmanı bulunmalıdır.
11. Arka panelinde iki adet egzoz, iki adet 0.45 µm iri tane filtresi ve iki adet 0.1 µm ince tane filtresi bulunmalıdır.
12. Yıkama haznesi içinde hava sıcaklık sensörleri ve sıvı sıcaklık sensörleri bulunmalıdır.
13. Depolama kompartmanı içindeki sensörlerle kimyasalların doluluk oranı otomatik olarak ölçülmelidir.
14. İki kontrol paneli üzerindeki dokunmatik ve arka aydınlatmalı beş buton sayesinde cihazın ayarları ve başlatma, durdurma, program seçimi yapılabilmelidir.
15. Ekranlar üzerinde yapılan işlemin adı, işlem aşaması, iki ayrı termometre ölçümü, işlemin kalan süresi ve yapılan toplam yeniden işleme sayısı görüntülenebilmelidir.
16. Ekranlarda daha fazla bilgi görüntülemek için MENÜ butonu kullanılmalıdır.
17. Cihazdaki olası hatalar ve uyarılar ekran üzerinde görüntülenebilmelidir.

Atış. Gör. Uzm. Dr. Esra ÇOPUR
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Çocuk Gastroenteroloji ve Beslenme
Mersin Üniv. Tıp Fak. Hast.
Dip. No: 57250

Prof. Dr. Selma ÇELİK
Mersin Üniversitesi Tıp Fak.
Çocuk Sağ. ve Hast. A.B.D. Çocuk Gastroenteroloji ve Beslenme
Dip. No: 57250

Doç. Dr. Ayren DÖĞRÜMEZ
Mersin Üniversitesi Tıp Fak.
Çocuk Sağ. ve Hast. A.B.D. Çocuk Gastroenteroloji ve Beslenme
Dip. No: 57250

18. İşlem sonunda ve olası hatalarda sesli uyarı vermelidir.
19. Cihaz üstündeki USB portu kullanılarak cihaza yeniden işleme protokolleri aktarılabilmelidir.
20. Dokümantasyon için cihaza entegre yazıcısı ve USB portu bulunmalıdır. İstenirse yazılım entegrasyonu yapılarak yeniden işleme iş akışının tam entegre, elektronik dokümantasyonu sağlanabilmelidir.
21. Minimum akış hızı 5.8 l/dk, maksimum akış hızı 16l/dk olmalıdır.
22. Minimum basınç 450 mbar, maksimum basınç 1200 mbar olmalıdır.
23. Enerji tüketimi ~3050 W olmalıdır.
24. Ses basınç seviyesi 56 dB (A) olmalıdır.
25. IP20 koruma sınıfı olmalıdır.
26. 93/42/EEC medikal cihaz direktifiyle uyumlu, EN ISO 15883-1 ve EN ISO 15883-4 sertifikalı ve Class IIb olmalıdır.
27. Elektrik güvenliği için EN 55011 Group 1, EN 55011 Class B ve IEC 61000-3-3 sertifikalı olmalıdır.

Arş. Gör. Uzm. Dr. Esra ÇOPUR
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Çocuk Gastroenteroloji ve Beslenme
Mersin Univ. Tıp Fak. Hast.
Göğ. Tel: No: 157250

Prof. Dr. Mustafa UMAN
Mersin Üniv. Tıp Fak. Hast.
Çocuk Sağ. ve Hast. Anabilim Dalı
Diyar. Tel: No: 157250

Doç. Dr. Mustafa UMAN
Mersin Üniv. Tıp Fak. Hast.
Çocuk Sağ. ve Hast. Anabilim Dalı
Diyar. Tel: No: 157250

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, aşılın 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 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. Tüm yedek parça, aksesuar ve sarf malzemeler için belirtmiş oldukları birim fiyatların, Türkiye Cumhuriyeti Merkez Bankası tarafından ihale tarihinde ilan edilen "Etketif Döviz Satış Kuru" üzerinden Türk Lirasına çevrilmesi sonucunda belirlenen tutarların toplamı 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.

Doç. Dr. Ertan DEĞİRMENCI
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Koordinator

Mersin Üniversitesi Hastanesi
Nurçtin DİNCER
Biyomedikal Sorumlusu

- 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 ürünler Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında ise bu ürünlerin 'Ürün Takip Sistemi' ne (ÜTS) kayıtlı olması ve kayıt işlemlerinin Sağlık Bakanlığı tarafından tamamlanmış olması gerekmektedir. ÜTS üzerinden yapılan sorgulama sonucunda kayıtlı olmadığı veya kayıt işlemlerinin Sağlık Bakanlığı tarafından tamamlanmadığı tespit edilen ürünlere ilişkin teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 12- Ayrıca isteklilerin teklif verdikleri ürünler Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında ise 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 manüeli 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.

Doç. Dr. Evren DEĞİRMENCI
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Koordinatör

Mersin Üniversitesi Hastanesi
Nurettin DİNCER
Biyomedikal Sorumlusu

- 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 90 (doksan) gün içerisinde kurulacaktır.

NOT: “GENEL ŞARTLAR” bölümünün 1, 2, 4, 7, 8, 9, 17 ve 24. Maddelerinde yer alan süreler ve düzenlemeler başta olmak üzere bütün maddelerde yer alan düzenlemeler alımın konusuna ve şartlarına göre değişiklik gösterebilir. Bu nedenle teknik şartname hazırlanması aşamasında alımın konusu ve niteliği göz önünde bulundurularak bu maddeler düzenlenmelidir.

Mersin Üniversitesi Hastanesi
Nurettin DİNCER
Biyomedikal Sorumlusu

Doç. Dr. Evren BEĞİRMENCI
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Kordinatör

Video Enteroskopi Cihazı Teknik Şartnamesi

1. Video Enteroskop cihazı teşhis ve tedavi amaçlı kullanıma uygun olmalıdır. Kurumda bulunan video prosesör cihazı ile tam uyumlu çalışmalıdır. Görüntü transferi yüksek çözünürlüklü CCD çip ile sağlanmalıdır.
2. Video Enteroskop'un saha görüş açısı en az 140° ve saha görüş istikameti önden görünüşlü olmalıdır.
3. Video Enteroskop dar bant görüntüleme (NBI), elektronik zoom ve yüksek frekans koterizasyon teknolojilerini desteklemelidir. Pasif bükülme teknolojisi sayesinde ince bağırsak içinde direnç gördüğü anda kendiliğinden bükülerek ince bağırsakta kolay hareket edebilmelidir.
4. Video Enteroskop'un saha görüş derinliği 3 ~ 100 mm arasında olmalıdır.
5. Video Enteroskop'un insertion tüp dış çapı 9.2 mm olmalıdır.
6. Video Enteroskop'un distal ucun dış çapı 9.2 mm olmalıdır.
7. Video Enteroskop'un toplam uzunluğu 2280 mm, faydalı çalışma uzunluğu 2000 mm olmalıdır.
8. Video Enteroskop ' un ucunun bükülebilme kapasitesi yukarı 180°, aşağı 180°, sağa 160° ve sola 160° olmalıdır.
9. Video Enteroskop'un enstrüman kanal çapı 3.2 mm olmalıdır.
10. Video Enteroskop cihazı komple su geçirmez özelliğe sahip olmalıdır.
11. Video Enteroskop cihazında hava – su kanalı tek bir kanal şeklinde olmalıdır.
12. Video Enteroskop cihazının tam uyumlu çalışması için balon kontrol ünitesi , ve 5 adet Enteroskop balonu verilmelidir.
13. Video Enteroskop cihazının ince barsaklarda hareketi, basıncı sürekli kontrol altında bulunan tek balonla sağlanmalıdır. Cihaz hasta konforu ve daha hızlı prosedür süresi için insertion tüpüne takılabilen tek balon mekanizması ile çalışmalıdır
14. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında ürün teklif eden istekliler, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği gereği Satış Merkezi Yetki Belgesini ihale dosyasında sunmalıdırlar.

Ayşe Gör. Uzm. Dr. Esra ÇOPUR
Çocuk Gastroenteroloji Hastalıkları
Çocuk Gastroenteroloji Uzmanı
Mersin Univ. Tıp Fak. Hast.
Dip.Tes.No:157250

Doc. Dr. Esra ÇOPUR
Mersin Üniversitesi Hastane

Video Enteroskopi Cihazı Teknik Şartnamesi

1. Video Enteroskop cihazı teşhis ve tedavi amaçlı kullanıma uygun olmalıdır. Kurumda bulunan video prosesör cihazı ile tam uyumlu çalışmalıdır. Görüntü transferi yüksek çözünürlüklü CCD çip ile sağlanmalıdır.
2. Video Enteroskop'un saha görüş açısı en az 140° ve saha görüş istikameti önden görüşlü olmalıdır.
3. Video Enteroskop dar bant görüntüleme (NBI), elektronik zoom ve yüksek frekans koterizasyon teknolojilerini desteklemelidir. Pasif bükülme teknolojisi sayesinde ince bağırsak içinde direnç gördüğü anda kendiliğinden bükülerek ince bağırsakta kolay hareket edebilmelidir.
4. Video Enteroskop'un saha görüş derinliği 3 ~ 100 mm arasında olmalıdır.
5. Video Enteroskop'un insertion tüp dış çapı 9.2 mm olmalıdır.
6. Video Enteroskop'un distal ucun dış çapı 9.2 mm olmalıdır.
7. Video Enteroskop'un toplam uzunluğu 2280 mm, faydalı çalışma uzunluğu 2000 mm olmalıdır.
8. Video Enteroskop ' un ucunun bükülebilme kapasitesi yukarı 180°, aşağı 180°, sağa 160° ve sola 160° olmalıdır.
9. Video Enteroskop'un enstrüman kanal çapı 3.2 mm olmalıdır.
10. Video Enteroskop cihazı komple su geçirmez özelliğe sahip olmalıdır.
11. Video Enteroskop cihazında hava – su kanalı tek bir kanal şeklinde olmalıdır.
12. Video Enteroskop cihazının tam uyumlu çalışması için balon kontrol ünitesi , ve 5 adet Enteroskop balonu verilmelidir.
13. Video Enteroskop cihazının ince barsaklarda hareketi, basıncı sürekli kontrol altında bulunan tek balonla sağlanmalıdır. Cihaz hasta konforu ve daha hızlı prosedür süresi için insertion tüpüne takılabilen tek balon mekanizması ile çalışmalıdır
14. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında ürün teklif eden istekliler, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği gereği Satış Merkezi Yetki Belgesini ihale dosyasında sunmalıdırlar.

Arş. Gör. Uzm. Dr. Esra ÇOPUR
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Çocuk Gastroenteroloji ve Beslenme
Mersis Univ. Tıp Fak. Hast.
Dip.Tes.No:15/238

Dr. Dr. Evren DEĞİRMENCI
Mersis Univ. Tıp Fak. Hast.

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 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. Tüm yedek parça, aksesuar ve sarf malzemeler için belirtmiş oldukları birim fiyatların, Türkiye Cumhuriyeti Merkez Bankası tarafından ihale tarihinde ilan edilen "Etketif Döviz Satış Kuru" üzerinden Türk Lirasına çevrilmesi sonucunda belirlenen tutarların toplamı 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.

- Mersin Üniversitesi Hastanesi
Nuğrettin DİNCER
Biyomedikal Sorumlusu

- 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 90 (doksan) gün içerisinde kurulacaktır.

NOT: “GENEL ŞARTLAR” bölümünün 1, 2, 4, 7, 8, 9, 17 ve 24. Maddelerinde yer alan süreler ve düzenlemeler başta olmak üzere bütün maddelerde yer alan düzenlemeler alımın konusuna ve şartlarına göre değişiklik gösterebilir. Bu nedenle teknik şartname hazırlanması aşamasında alımın konusu ve niteliği göz önünde bulundurularak bu maddeler düzenlenmelidir.

Mersin Üniversitesi Hastanesi
İbrahim DİNÇER
Tıbbi Sorumlusu

Doç. Dr. Evren DEĞİRMENCI
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Koordinatör

Yüksek Çözünürlüklü Solid State (HRM ve HRAM) Gastrointestinal Manometre Sistemi Teknik Şartnamesi

1. Cihaz gastrointestinal sistemde HRM (özefagus) ve HRAM (anorektal motilite) ölçümleri için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Sistem bilgisayar kontrollü kompakt bir sistem olmalı ve aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır.
 - 2.1. Tüm sistemi taşıyan (bilgisayar/yazıcı dahil) tekerlekli taşıyıcı**
 - 2.1.1. Sistemde bulunacak bilgisayar;
 - 2.1.1.1. En az i5 işlemcili olmalıdır.
 - 2.1.1.2. En az Windows 7 işletim sistemli olmalıdır.
 - 2.1.1.3. En az 4 GB RAM' e sahip olmalıdır.
 - 2.1.1.4. En az 240 GB harddiske sahip olmalıdır.
 - 2.1.1.5. En az 15 inç boyutlarında olmalıdır.
 - 2.1.2. Sistemde bulunacak Yazıcı;
 - 2.1.2.1. Renkli yazıcı olmalıdır.
 - 2.2. Özefagus ve anorektal için yüksek çözünürlüklü manometri kayıt yazılımları**
 - 2.2.1. Özefagus Manometre (HRM/HRİM) yazılımı;**
 - 2.2.1.1. İşlem sırasındaki tüm görüntüler yüksek çözünürlükte olmalıdır.
 - 2.2.1.2. Kayıt edilen ve saklanan tüm görüntüler yüksek çözünürlükte olmalıdır.
 - 2.2.1.3. Yazılımda işlem ve raporlama için yardım programları bulunmalıdır.
 - 2.2.1.4. Her bir kanala ait basınç görüntüleri istenildiğinde klasik görüntü (trase) şeklinde ekranda görülebilmelidir.
 - 2.2.1.5. Kaydedilmiş çalışma üzerinde her türlü değişiklik, event/marker ekleme çıkarma yapılabilmelidir.
 - 2.2.1.6. Yazılım sistemin kliniğe kurulduğu tarihte HRM/HRİM yazılım programlarından beklenen tüm temel parametrelere ilişkin sonuçları otomatik olarak vermeli ve raporlayabilmelidir.
 - 2.2.1.7. Yazılım sistemin kliniğe kurulduğu tarihte HRM/HRİM yazılım programlarından beklenen tüm temel parametrelere ilişkin analizleri otomatik olarak yapabilmeli ve raporlayabilmelidir.
 - 2.2.1.8. Yazılım ile Chicago sınıflandırmasına uygun olarak otomatik analiz yapılabilir olmalıdır.
 - 2.2.2. Anorektal Manometre (HRAM) yazılımı;**
 - 2.2.2.1. İşlem sırasındaki tüm görüntüler yüksek çözünürlükte olmalıdır.
 - 2.2.2.2. İşlem esnasında Dinlenim, Sıkma, İkinme, Öksürük, RAIR ve Rektal duyarlılık testleri yapılabilmeli, İşlem görüntüleri yüksek çözünürlükte olmalıdır.
 - 2.2.2.3. Yazılımda işlem ve raporlama için yardım programları bulunmalıdır.
 - 2.2.2.4. Her bir kanala ait basınç görüntüleri istenildiğinde trase şeklinde ekranda görülebilmelidir.
 - 2.2.2.5. Kaydedilmiş çalışma üzerinde her türlü değişiklik, event/marker ekleme çıkarma yapılabilmelidir.
 - 2.2.2.6. Yazılım sistemin kliniğe kurulduğu tarihte HRAM yazılım programlarından beklenen tüm temel parametrelere ilişkin sonuçları otomatik olarak vermelidir.
 - 2.2.2.7. Yazılım sistemin kliniğe kurulduğu tarihte HRAM yazılım programlarından beklenen tüm temel parametrelere ilişkin analizleri otomatik olarak yapabilmelidir.
 - 2.3. Solid State HRM Kateteri**
 - 2.3.1. Kateter ile Yüksek çözünürlüklü özofagus manometri (HRM) işlemi yapılabiliyor olmalıdır.
 - 2.3.2. Kateter çevresel (circumferential) konumlanmış en az 32 basınç kanalına sahip olmalıdır.
 - 2.3.3. Kateterin çapı en fazla 13 Fr olmalıdır.
 - 2.3.4. Kateter en az 200 uygulama garantisine sahip olmalıdır.
 - 2.3.5. Kateter klinik şartları altında steril edilebilmez ve/veya işlem kılıfı ile kullanılabilmelidir.
 - 2.4. Solid State HRAM Kateteri**
 - 2.4.1. Kateter, Anorektal çevresel konumlanmış en az 6 basınç kanalına sahip olmalıdır.
 - 2.4.2. Kateterin çapı en fazla 4.2 cm olmalıdır.
 - 2.4.3. Kateter en az 200 uygulama garantisine sahip olmalıdır.
 - 2.4.4. Kateter klinik şartları altında steril edilebilmez ve/veya işlem kılıfı ile kullanılabilmelidir.

Arş. Gör. Uzm. Dr. Esra ÇOBUR
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Çocuk Gastroenteroloji ve Beslenme
Mersin Üniv. Dış Fak. Hast.
Dış. Ted. No: 157250

Doç. Dr. Evren DEĞİRMENCİ
Mersin Üniv. Tıp Fak. Hastane

- 2.5. HRM/HRIM ve HRAM kateterlerin kalibrasyonu için gerekli aksam ve parçalar.**
- 2.5.1. Sistemle birlikte uygulamaları baştan sona eksiksiz gerçekleştirmeyi sağlayacak aksam ve parçalar verilmelidir.
- 2.5.2. Yazılımda, çalışma sırasında kullanıcıya rehberlik etmek için veri toplama yazılımına sahip katetere özgü protokoller bulunmalıdır.
- 2.5.3. Doktor tarafından biçimlendirilebilen raporlama sistemi olmalıdır.
- 2.5.4. Analiz Sonuçları Office Word veya pdf veya html şeklinde alınabilmelidir.
- 2.5.5. Yazılım hasta datalarına kolay erişimi sağlamak amacıyla (hasta adı/protokol numarası/test Tarihi vb.) filtreleme özelliğine sahip olmalıdır.
- 2.5.6. Sistemin kliniğe kurulduğu tarihte, yazılımlar ilgili firma tarafından geliştirilmiş en yeni sürümler olmalı ve garanti süresi içerisinde geliştirilecek yeni sürümler ile ücretsiz güncellenmelidir.
- 2.5.7. Sistem ile birlikte orijinal yazılımlar kullanıcıya teslim edilmelidir.
- 2.5.8. Sistem yazılımları esnek çalışma şartlarının oluşması ve ilgili hekimlerin farklı mekanlarda yazılı kullanabilmesi/analiz yapabilmesi/raporlama yapabilmesi amacıyla talep edilmesi halinde uygulama bilgisayardan başka bilgisayarlara da yüklenebilmelidir.
- 2.5.9. Bilgisayar ve yazıcı yurt içi imkanlar ile yenilenebilir, onarılabılır olmalıdır.

Ars. Gör. Uzm. Dr. Esra ÇOPUR
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Çocuk Gastroenteroloji ve Beslenme
Marmara Üniv. Tıp Fak. Hast.
Diyar. No: 157260

Doç. Dr. Evren DEĞİRMENCİ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Diyar. No: 157260

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 çalıştırılamadığı 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, aşılın 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 Mİ-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 "Efektif Döviz Satış Kuruğu" 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

Arş. Gör. Uzm. Dr. Ertan KOPUR
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Çocuk Enfeksiyon Hastalıkları ve Beslenme
Marmara Univ. Tıp Fak. Hast.
Diy. Teş. No: 157250

Dos. Dr. Evrim DEĞİRMENCI
Koordinatör

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 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.
- 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 manüeli 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,

Arg. Gör. Uzm. Dr. Esra YÖRÜK
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Çocuk Gastroenteroloji ve Beslenme
Merkezi
Diy. No: 157250

Doç. Dr. Evren DEĞİRMENCI
Kordinatör

- 17- İstekliler, teklif edilecek cihaz kullanımı ve analiz yöntemleri ile ilgili gerekli olan eğitim bölümünün 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 teslimi alınmayacaktır. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özelliklerini 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.

335. Gör. Uzm. Dr. Esra ÇOPUR
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Çocuk Gastroenteroloji ve Beslenme
Bölümü, Tıp Fak. Hast.
No: 157260

Drs. Dr. Euren DEGIEMENCI
Koordinator



T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
Mersin Üniversitesi Hastanesi

Mersin Üniversitesi Hastanesi Çocuk Gastroenteroloji Polikliniği için 4 Kısım Tıbbi Cihaz Alımı

» YAKLAŞIK MALİYET İÇİNDİR «

SIRA NO	MALIN / İŞİN CİNSİ	MİKTAR	BİRİM	FİYAT	TUTAR	UBB
1	ENDOSKOP KURUTMA KABİNİ	1	Adet			
2	ENDOSKOPİK YIKAMA VE DEZENFEKSİYON CİHAZI	1	Adet			
3	VİDEO ENTEROSKOPİ CİHAZI	1	Adet			
4	YÜKSEK ÇÖZÜNÜRLÜKLÜ SOLİD STATE ESOMANOMETRE CİHAZI	1	Adet			
YAKLAŞIK MALİYET GENEL TOPLAMI:						

Tarih:

İMZA - KAŞE

NOTLAR:

- 1-) Teklifler KDV hariç TL olarak verilecek, ad, soyad veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişiler tarafından imzalı ve kaşeli olarak teslim edilecektir.
2-) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında fiyat verilen malzemelerin marka/modeli ve UBB kodu ile bayi/firma kodu mutlaka belirtilecektir.

Ayrıntılı bilgi için irtibat: İhale Servisi Tel: 0 324 241 00 00 - 22262
e-posta: hastaneihale@mersin.edu.tr