



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
1 / 28

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JEND000032	MİKROSKOP TRINOKULER LABORATUVAR MİKROSKOBU (ISIK SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (MİKROSKOBU)	
Partname Kodu 55179	TIBBİ PATOLOJİ MERKEZ LABORATUVARI	Düzenleme Tarihi : 21/11/2016

Partname Metni :

TRİNOKÜLER BAŞLIKLİ (DUAL ATAÇMANLI)ARAŞTIRMA MİKROSKOBU ŞARTNAMESİ

A- GENEL KOŞULLAR

1. BELGELERİN SUNULUŞ BİÇİMİ

Bu ihaleye ve teknik şartnameye verilecek teklifler "UÜ Tıbbi Patoloji Merkez Laboratuvarı Teknik Şartnamesine Yanıt" başlığı ile adlandırılmış bir dosya içinde sunulmalıdır.

2. TEKNİK ÖZELLİKLERİN BİLDİRİLMESİ

a. Firmalar teklif ettikleri cihazın özellikleri ile ilgili bir çizelge sunmalıdır. Bu çizelgede cihaz adı, markası, varsa model numarası, üretim seri numarası, üretici firma adı, üretildiği ülke, üretim tarihi, halen üretimde olduğuna dair belge yer almalıdır. Buna ek olarak teklif edilen cihaza ait orijinal kataloglar sunulmalıdır. Teklif edilen cihazın T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası(TİTUBB) kayıtlı olduğuna ve teklif edilen ürün/ürünlerin TİTUBB'ndan sağlık bakanlığı tarafından onaylı olduğuna dair belgeleri teklifleri ile birlikte ihale komisyon başkanlığına sunacaktır.

b. Firmaca teklif edilen cihazın halen üretimde olan, istenilen özelliklere sahip olduğu üretici firma tarafından belgelenmelidir.

c. Teklif edilecek cihazın laboratuvarımızda ücretsiz demonstrasyon çalışması yapılmalıdır.

3. TESLİMAT, KURULUM VE İŞLETİM SÜRESİ

İhaleyi kazanan firma ihalenin sonuçlanmasını takiben (resmi yazı ile bildirim takiben) cihazı 25 (yirmibeş) iş günü içinde laboratuvarında gösterilen yere kurmak, çalışma için gerekli altyapıyı hazırlamak ve çalıştırmakla yükümlüdür.

4. EĞİTİM

Önerilen cihazın kullanımına yönelik olarak, gerekli eğitim verilmelidir. Bu eğitim belgelendirilmelidir. Cihazla ilgili eğitim esnasında;

- Cihazın kullanımı ve bakımına (günlük, haftalık, aylık) ait yapılacak işlemler doküman şeklinde verilmelidir.

5. BAKIM VE ONARIM GÜVENCESİ

a. Firmalar laboratuvara kuracakları cihazın en üst düzey performans ile çalışır durumda tutmak ve buna uygun olarak servis vermek, periyodik bakım yapmak ve gerektiğinde cihazı onarmakla yükümlüdürler. Ayrıca cihazın gerekiyorsa kalibrasyonu yapılmalı ve belgelenmelidir. Tekliflerde cihazın periyodik bakım sıklığı ve cetveli (aylık ve yıllık olarak) belirtilmelidir. Cihaz arızaları firmaya telefon, fax veya sözel olarak bildirilecektir.

b. Teklif dosyalarında "yetki belgesi" (piyasaya arz eden yetkili satıcının ve teklif verenin ilgili cihaz/sisteme teknik bakım verebileceklerine ilişkin üretici firma tarafından verilmiş belge), "teknik eleman belgesi" (piyasaya arz eden ve teklif verenin cihaz/sisteme teknik bakım verecek elemanlarının şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge), "eğitim yeterlilik belgeleri" (teknik bakım ve servis hizmeti verecek teknik elemanların önerilen cihaz/sisteme teknik bakım verebileceklerine ilişkin üretici firmadan verilmiş olan eğitim/hizmet-yeterlilik belgesi) ve teknik hizmete-elemanlara "erişim bilgileri" (teknik elemanların listesi, adresleri, telefon numaraları, gereksinim duyulduğunda bildirim yapılacağı adres, telefon, faks numaraları gibi) yer almalıdır.

TRİNOKÜLER BAŞLIKLİ (DUAL ATAÇMANLI)ARAŞTIRMA MİKROSKOBU TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Mikroskop Sonsuza Düzeltmeli Optik Sisteme sahip olmalıdır.

2. Mikroskop geliştirilebilir özelliklere sahip olmalıdır. Gerektiğinde DIC ataçman, en az 22 mm süper geniş saha oküler ve başlık sistemi, 2'li, 3'lü, 5'li ve 10'lu eğitim ataçmanları, en az 5 (beş) filtre yuvalı fluoresan ataçman, dijital kamera sistemleri, görüntü analiz sistemleri, polarize ataçmanlar, faz&kontrast ve karanlık alan sistemi, vb. ataçmanlar cihaza uygulanabilir olmalıdır.

3. Mikroskopun Trinoküler yapıda ve 25 yada 30 derece eğimli olan başlığı bulunmalıdır. Başlıkta alın ve gözler arası mesafe Siedentopf şekilde 50-76 mm ya da 55-75 mm ya da 50-75 mm ya da 52-75 mm arasında ayarlanabilmelidir. Trinoküler başlıkta 3 kademeli ışık ayırma selektörü bulunmalıdır.

4. Mikroskopun 6 (altı) objektif yuvalı, bilyalı yataklar üzerinden sonsuz dönüşlü, her objektif yuvası stoperli revolveri olmalıdır.

5. Mikroskopun aşağıda belirtilen "PLAN AKROMAT" objektifleri olmalı ve bu objektifler en az aşağıdaki değerleri taşıyabilmelidir. Bu objektifler ile fluoresan, aydınlık alan, karanlık alan çalışmaları değiştirilmeden yapılabilmelidir.

N.A. Değeri (W.D.) Çalışma mesafesi

PLAN 2X/ 1,25X (Makro Objektif) 0.04 0,06 3.2mm -3,7mm- 5,1 mm-7,5mm

PLAN AKROMAT 4X -5X 0.10-0.12 18.50 - 18.00 mm- 9.9 mm 30,00mm

PLAN AKROMAT 10X 0.25 10.60 mm- 4.4 mm -10.50 mm

PLAN AKROMAT 20X (yaylı- yaysız) 0.40- 0.45 1.20- 0.92 mm - 0.51mm

PLAN AKROMAT 40X (yaylı) 0.65 0.60 - 0.35 mm- 0.43 mm - 0.56 mm

PLAN AKROMAT 100X (yaylı) 1,25 0,10 mm - 0,13 mm - 0,20mm

6. Mikroskopun 1 çift süper geniş saha 10X değerinde okülerleri olmalıdır. Bu okülerin F.N değeri 22'den düşük olmamalıdır. En



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 28

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

az bir oküler veya oküler yuvası üzerinden diyoptri ayarı yapılmalıdır.

7. Mikroskopta objektiflerin objeye çarpma ve deformasyonunu önlemek için obje tablasını kilitleyici sistemi olmalıdır.

8. Mikroskopla birlikte genel çalışmalara uygun mekanik tabla verilmelidir. Mikroskobun Seramik yüzeyli, aynı anda 2 adet numune tutan ileri-geri ve sağa-sola hareket eden milimetrik taksimatlı Mekanik Şaryosu olmalıdır. Şaryonun hareketlerini kilitleyen veya sertliğini ayarlayan sistem bulunmalıdır.

9. Mikroskobun Swing-Out tipte kondanseri olmalıdır. Bu sayede 2X/1,25X/ 4X /5X-100X arasındaki objektiflerle çalışma yapılabilir. Bu kondanserin yüksekliği mikroskobun hem sağ, hem de sol tarafından ayrı ayrı düğmeler ile ayarlanmalıdır.

10. Mikroskop'ta odaklama , gövdenin her iki yanında bulunan kaba ve ince knobları ile yapılmalıdır. Kaba odaklama knobunun sertliği ayarlanabilmektedir.

11. Mikroskop ile birlikte aşağıdaki özelliklere sahip dual ikili eğitim ataçmanı verilecektir;

o Dual gözlem ataçmanı, takılacak olan mikroskop ile aynı marka olmalıdır ve mikroskop ile tam uyum sağlamalıdır.

o İki kişinin karşılıklı aynı anda ve aynı kalitede görüntü izleme imkanı vermelidir.

o Başlık 25 yada 30 derece eğimli binoküler tüpe sahip olmalıdır.

o Okun parlaklığı ayarlanabilir olmalıdır.

o Işıklı ok yeşil veya kavuniçi renkten birini seçebilmeli, yada beyaz olmalıdır.

o En az bir adedi odaklanabilir olmak üzere iki adet 10X oküler olmalıdır.

12. Mikroskopta aydınlatma 12Volt100Watt gücünde halojen lamba ile olmalıdır. Mikroskopta ışık şiddetini gösterir azalıp çoğalan ışıklı veya işaretli bir gösterge veya reostal güç düğmesi bulunmalıdır.

13. Mikroskobun gövde içinde ve düğmeler vasıtası ile kumanda edilen 3 (üç) adet filtre yuvası bulunmalıdır. Bunlar ; 1'er adet " mavi gün ışığı filtresi " , "ND6 / ND8" / N 16 , "ND25 / ND32 Green" ve ND25 / ND32 Green a " " filtreleri olmalıdır. Filtreler sağ veya sol taraftan veya hem sağ hemde sol taraftan veya taret ile kullanıma imkan vermelidirler.

14. Mikroskopla birlikte toz örtüsü, kullanma kitapçığı, immersiyon yağı en az 5 (beş) adet halojen ampul ve gerekli alyan anahtarları verilmelidir.

15. Mikroskop ile birlikte aşağıda özellikleri belirtilen dijital kamera ve analiz sistemi verilmelidir.

16. Kamera sistemi mikroskop ile aynı marka olup, uyum sorunu yaşamadan adapte edilebilecektir.

17. Kameranın bağlantısı için 0.5x, 0.55x, 0.63x, 0.7x kamera bağlantı adaptörlerinden 1 tanesi verilmelidir.

18. Kamera çipi; renkli CCD veya CMOS tipte olacaktır.

19. Kamera en az 2448 X 1920 pixel çözünürlüğe sahip olacaktır.

20. CCD veya CMOS büyüklüğü 1/1.8" veya 2/3" veya 1/2.5" olmalıdır.

21. Exposure süresi Otomatik veya manual olarak seçilebilecek ve en az 4 saniyeye kadar çıkabilecektir.

22. Kamera yüksek çözünürlükte hızlı veri aktarımı için USB 3.0 veya Firewire bağlantısını kullanacaktır.

23. Kamera ile birlikte görüntü fotoğrafını yakalama ve video çekme ve analiz yazılımı verilmelidir.

24. Alınan resimler üzerinde aşağıdaki işlemler yapılabilecektir.

Mesafe, Alan, Açık veya çevre, polygon alanı veya sayım yapılabilecektir.

25. Alınan resimler üzerine yazı yazma, ok işareti ekleme gibi işlemler yazılabilecektir.

26. Yazılım ile elde edilen en az 3 farklı renkteki görüntü birleştirilerek tek bir görüntü haline getirilebilmektedir.

27. Sistemle birlikte lisanslı en az Windows 10 işletim sistemli, en az intel i5 dört çekirdekli, en az 1 TB hard diskli 64 GB SSD , en az 2 GB ekran kartına sahip, en az 1 adet USB 3.0 ve 4 adet girişli, en az 2 adet USB 2.0 , 8GB 1600 MHz DDR 3 RAM ve CD/DVD yazıcı sürücüsü, bir bilgisayar sistemi ve en az 21,5 " 1080P LCD monitör verilmelidir. Bilgisayarda Mouse, klavye, LAN girişi olmalıdır.

28. Teklif veren firmalar, Üretici firmadan alınmış, cihazın Türkiye Temsilcisi olduklarına ilişkin belgeyi tekliflerine ekleyeceklerdir.

29. Teklif veren firmalar TSE tarafından onaylı "hizmet yeterlilik belgesi" veya Gümrük ve Ticaret Bakanlığı onaylı "satış sonrası hizmet yeterlilik Belgesi" ne sahip olmalıdır.

30. Cihazı teklif veren firma, cihazın özellikleri konusunda orijinal katalogları üzerinden "Teknik Şartname" ye madde madde cevap vereceklerdir. Verdikleri cevaplar orijinal katalogları üzerinde görünmeyen firmaların verdikleri teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

31. Teklif edilen sistem fabrikasyon ve işçilik hatalarına karşı en az 3 yıl garantili olmalı, garanti süresinin bitiminden itibaren en az 20 yıl ücreti karşılığı yedek parça ve servis garantisi verilmelidir.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
3 / 28

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	TIBBİ PATOLOJİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.ÖMER YERÇİ	
TARİH VE İMZA	21.11.2016	

(*). Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tapınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
4 / 28

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JEND000433	MİKROSKOP, BINOKULER İSİK MİKROSKOBU	SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu 55180	TIBBİ PATOLOJİ	Düzenleme Tarihi : 21/11/2016

Partname Metni :

BİNOKÜLER (DUAL BAŞLIKLI) İŞIK MİKROSKOBU TEKNİK ÖZELLİKLERİ

A- GENEL KOŞULLAR

1. BELGELERİN SUNULUŞ BİÇİMİ

Bu ihaleye ve teknik şartnameye verilecek teklifler "UÜ Tıbbi Patoloji Merkez Laboratuvarı Teknik Şartnamesine Yanıt" başlığı ile adlandırılmış bir dosya içinde sunulmalıdır.

2. TEKNİK ÖZELLİKLERİN BİLDİRİLMESİ

a. Firmalar teklif ettikleri cihazın özellikleri ile ilgili bir çizelge sunmalıdır. Bu çizelgede cihaz adı, markası, varsa model numarası, üretim seri numarası, üretici firma adı, üretildiği ülke, üretim tarihi, halen üretimde olduğuna dair belge yer almalıdır. Buna ek olarak teklif edilen cihaza ait orijinal kataloglar sunulmalıdır. Teklif edilen cihazın T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası(TİTUBB) kayıtlı olduğuna ve teklif edilen ürün/ürünlerin TİTUBB'da sağlık bakanlığı tarafından onaylı olduğuna dair belgeleri teklifleri ile birlikte ihale komisyon başkanlığına sunacaktır.

b. Firmaca teklif edilen cihazın halen üretimde olan, istenilen özelliklere sahip olduğu üretici firma tarafından belgelenmelidir.

c. Teklif edilecek cihazın laboratuvarımızda ücretsiz demonstrasyon çalışması yapılmalıdır.

3. TESLİMAT, KURULUM VE İŞLETİM SÜRESİ

İhaleyi kazanan firma ihalenin sonuçlanmasını takiben (resmi yazı ile bildirim takiben) cihazı 25 (yirmibeş) iş günü içinde laboratuvarda gösterilen yere kurmak, çalışma için gerekli altyapıyı hazırlamak ve çalıştırmakla yükümlüdür.

4. EĞİTİM

Önerilen cihazın kullanımına yönelik olarak, gerekli eğitim verilmelidir. Bu eğitim belgelendirilmelidir. Cihazla ilgili eğitim esnasında;

- Cihazın kullanımı ve bakımına (günlük, haftalık, aylık) ait yapılacak işlemler doküman şeklinde verilmelidir.

5. BAKIM VE ONARIM GÜVENCESİ

a. Firmalar laboratuvara kuracakları cihazın en üst düzey performans ile çalışır durumda tutmak ve buna uygun olarak servis vermek, periyodik bakım yapmak ve gerektiğinde cihazı onarmakla yükümlüdürler. Ayrıca cihazın gerekiyorsa kalibrasyonu yapılmalı ve belgelenmelidir. Tekliflerde cihazın periyodik bakım sıklığı ve cetveli (aylık ve yıllık olarak) belirtilmelidir. Cihaz arızaları firmaya telefon, fax veya sözel olarak bildirilecektir.

b. Teklif dosyalarında "yetki belgesi" (piyasaya arz eden yetkili satıcının ve teklif verenin ilgili cihaz/sisteme teknik bakım verebileceklerine ilişkin üretici firma tarafından verilmiş belge), "teknik eleman belgesi" (piyasaya arz eden ve teklif verenin cihaz/sisteme teknik bakım verecek elemanlarının şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge), "eğitim yeterlilik belgeleri" (teknik bakım ve servis hizmeti verecek teknik elemanların önerilen cihaz/sisteme teknik bakım verebileceklerine ilişkin üretici firmadan verilmiş olan eğitim/hizmet-yeterlilik belgesi) ve teknik hizmete-elemanlara "erişim bilgileri" (teknik elemanların listesi, adresleri, telefon numaraları, gereksinim duyulduğunda bildirim yapılacağı adres, telefon, faks numaraları gibi) yer almalıdır.

DUAL BAŞLIKLI ARAŞTIRMA MİKROSKOBU TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Mikroskop Sonsuza Düzeltmeli Optik Sisteme sahip olmalıdır.

2. Mikroskop geliştirilebilir özelliklere sahip olmalıdır. Gerektiğinde DIC ataçman, en az 22 mm süper geniş saha oküler ve başlık sistemi, 2'li, 3'lü, 5'li ve 10'lu eğitim ataçmanları, en az 5 (beş) filtre yuvalı floresan ataçman, dijital kamera sistemleri, görüntü analiz sistemleri, polarize ataçmanlar, faz&kontrast ve karanlık alan sistemi, vb. ataçmanlar cihaza uygulanabilir olmalıdır.

3. Mikroskopun binoküler yapıda ve 25 yada 30 derece eğimli olan başlığı bulunmalıdır. Başlıkta alın ve gözler arası mesafe siedentopf şekilde 50-76 mm ya da 55-75 mm ya da 50-75 mm ya da 52-75 mm arasında ayarlanabilmelidir.

4. Mikroskopun 6 (altı) objektif yuvalı, bilyalı yataklar üzerinden sonsuz dönüşlü, her objektif yuvası stoperli revolveri olmalıdır.

5. Mikroskopun aşağıda belirtilen "PLAN AKROMAT" objektifleri olmalı ve bu objektifler en az aşağıdaki değerleri taşıyabilmelidir. Bu objektifler ile floresan, aydınlık alan, karanlık alan çalışmaları değiştirilmeden yapılabilmelidir.

N.A. Değeri (W.D.) Çalışma mesafesi



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
5 / 28

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

PLAN AKROMAT 4X -5X	0.10-0.12	18.50mm - 18.00 mm- 9.9 mm	30,00mm
PLAN AKROMAT 10X	0.25	10.60mm- 4.4 mm -10.50 mm	
PLAN AKROMAT 20X (yaylı- yaysız)	0.40- 0.45	1.20mm- 0.92 mm - 0.51mm	
PLAN AKROMAT 40X (yaylı)	0.65	0.60 mm- 0.35 mm- 0.43 mm - 0.56 mm	
PLAN AKROMAT VEYA AKROMAT 100 X (yaylı)	1,25	0,10 mm - 0,13 mm - 0,20mm	

6. Mikroskobun 1 çift süper geniş saha 10X değerinde okülerleri olmalıdır. Bu okülerin F.N değeri 22'den düşük olmamalıdır. En az bir oküler veya oküler yuvası üzerinden diyoptri ayarı yapılmalıdır.

7. Mikroskopta objektiflerin objeye çarpma ve deformasyonunu önlemek için obje tablasını kilitleyici sistemi olmalıdır.

8. Mikroskopla birlikte genel çalışmalara uygun mekanik tabla verilmelidir. Mikroskobun Seramik yüzeyli, aynı anda 2 adet numune tutan ileri-geri ve sağa-sola hareket eden milimetrik taksimatlı Mekanik Şaryosu olmalıdır. Şaryonun hareketlerini kilitleyen veya sertliğini ayarlayan sistem bulunmalıdır.

9. Mikroskobun Abbe tipte kondanseri olmalıdır. Bu sayede 4X /5X-100X arasındaki objektiflerle çalışma yapılabilir. Bu kondanserin yüksekliği mikroskobun hem sağ, hem de sol tarafından ayrı ayrı düğmeler ile ayarlanmalıdır.

10. Mikroskop'ta odaklama , gövdenin her iki yanında bulunan kaba ve ince knobları ile yapılmalıdır. Kaba odaklama knobunun sertliği ayarlanabilmektedir.

11. Mikroskop ile birlikte aşağıdaki özelliklere sahip dual ikili eğitim ataçmanı verilecektir;

o - Dual gözlem ataçmanı, takılacak olan mikroskop ile aynı marka olmalıdır ve mikroskop ile tam uyum sağlamalıdır.

o İki kişinin karşılıklı aynı anda ve aynı kalitede görüntü izleme imkanı vermelidir.

o - Başlık 25 yada 30 derece eğimli binoküler tüpe sahip olmalıdır.

o - Okun parlaklığı ayarlanabilir olmalıdır.

o - Işıklı ok yeşil veya kavuniçi renkten birini seçebilmeli, yada beyaz olmalıdır.

o - En az bir adedi odaklanabilir olmak üzere iki adet 10X oküler olmalıdır.

12. Mikroskopta aydınlatma 12Volt100Watt gücünde halojen lamba ile olmalıdır. Mikroskopta ışık şiddetini gösterir azalıp çoğalan ışıklı veya işaretli bir gösterge veya reostalı güç düğmesi bulunmalıdır

13. Mikroskobun gövde içinde ve düğmeler vasıtası ile kumanda edilen 3 (üç) adet filtre yuvası bulunmalıdır. Bunlar ; 1'er adet " mavi gün ışığı filtresi ", "ND6 / ND8" / N 16 , "ND25 / ND32 Green" ve ND25 / ND32 Green a" " filtreleri olmalıdır. Filtreler sağ veya sol taraftan veya hem sağ hemde sol taraftan veya taret ile kullanıma imkan vermelidirler.

14. Mikroskopla birlikte toz örtüsü, kullanma kitapçığı, immersiyon yağı en az 5 (beş) adet halojen ampul ve gerekli alyan anahtarları verilmelidir.

15. Önerilen cihazların CE ve ISO 9001 sertifikası bulunmalı ve bu belgenin akredite bir kurumdan alındığını gösteren "TÜRKAK (Türkiye Akreditasyon Kurumu)"dan alınmış belgeyi de ihale dosyalarında CE ve ISO 9001 belgeleri ile birlikte sunulmalıdır.

16. Teklif veren firmalar TSE tarafından onaylı Teknik Servis Yeterlilik Belgesi'ne, Sanayi ve Ticaret Bakanlığı onaylı Satış sonrası hizmetleri yeterlilik belgesine sahip olmalıdırlar.

17. Cihaz fabrikasyon hatalarına karşı 3 yıl ücretsiz, müteakip 20 yıl ücreti mukabili yedek parça, bakım ve onarım garantili olmalıdır.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
6 / 28

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	TIBBİ PATOLOJİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.ÖMER YERCİ	
TARİH VE İMZA	21.11.2016	

(*) Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tapınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
7 / 28

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JEND002062	DOKU TAKIP CİHAZI	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Partname Kodu 55181	TIBBİ PATOLOJİ	Düzenleme Tarihi : 21/11/2016

Partname Metni :

PATOLOJİ MERKEZ LABORATUVARI TAM KAPALI SİSTEM TAM OTOMATİK DOKU TAKİP CİHAZI SATIN ALMA BİLGİSİ (TEKNİK ŞARTNAME)

A- GENEL KOŞULLAR

1. BELGELERİN SUNULUŞ BİÇİMİ

Bu ihaleye ve teknik şartnameye verilecek teklifler "UÜ Patoloji Merkez Laboratuvarı Teknik Şartnamesine Yanıt" başlığı ile adlandırılmış bir dosya içinde sunulmalıdır. Bu dosyada "Genel koşullar" bölümündeki tüm maddelere ve "Özel koşullar" bölümündeki ilgili şartların tümüne yanıt verilmelidir. Bu hususları yerine getirmeyen ya da eksik olarak yerine getiren teklifler ve yanıt dosyaları dikkate alınmayacaktır ve değerlendirme dışı bırakılacaktır.

2. TEKNİK ÖZELLİKLERİN BİLDİRİLMESİ

Firmalar teklif ettikleri malzeme, kit, cihaz/sistemin özellikleri ile ilgili bir çizelge sunmalıdır. Bu çizelgede cihaz/sistemin adı, markası, varsa model numarası, üretici firma adı, üretildiği ülke, üretim tarihi, halen üretimde olduğuna dair belge yer almalıdır. Buna ek olarak teklif edilen malzeme, kit, cihaz/sistemlere ait orijinal kataloglar sunulmalıdır. Firmaca teklif edilen cihazın halen üretimde olan, istenilen özelliklere sahip son model olduğu ithalatçı firma tarafından taahhüt edilmelidir.

3. TESLİMAT, KURULUM VE İŞLETİM SÜRESİ

1. İhaleyi kazanan firma, ihalenin sonuçlanmasını takiben (resmi yazı ile bildirimini takiben) cihaz/sistem ve varsa eklerini en verimli çalışma için belirtilen süre içinde laboratuvarında gösterilen yere kurmak, çalışma için gerekli altyapıyı hazırlamak ve çalıştırmakla yükümlüdür. Altyapı değişiklikleri ve düzenlemeleri için gerekli her türlü düzenlemenin masrafları teklif sahibi firmaca üstlenilecektir. Önerilen cihaz/sistemlerin mevcut laboratuvar alanı ve yerleşim düzenine uyumlu olması gerekir. Laboratuvar mekânı ve yerleşim düzeni önerilen cihaz/sistemlerin yerleştirilmesine uygun değilse ya da yerleşim için yapılacak olan değişimler laboratuvar çalışmalarını aksatacak ve/veya laboratuvardaki diğer cihaz/sistemlerin verimli çalışmasını bozacak nitelikte ise bu teklif kabul edilmeyecektir.

2. Firmalar önerecekleri cihaz/sistemin bu yönden uygun olup olmadığını tekliflerinde belirteceklerdir. Teknolojik yeniliklerin takibi cihazla ilgili teknolojik yenilikler (örneğin yazılım programı güncellemeleri) ortaya çıktıkça firma tarafından gerekli yenileme, ücretsiz olarak gerçekleştirilmelidir.

3. Cihazın teslimatı sırasında ilgili birimin sorumlu yetkilisi ile birlikte U.Ü. Tıp Fakültesi Biyomedikal Kontrol birimi tarafından tespit edilecek en az bir teknik eleman bulunacaktır. Düzenlenecek teslim tutunağında yukarıda adı geçen kabul heyeti ve yüklenici firma yetkilisinin imzaları tam olmadan cihaz teslim alınmayacaktır.

4. Yüklenici, sistemi monte ettikten ve kullanıma hazır hale getirdikten sonra son kabul ve fonksiyon testlerini yapmalı, bu testler sırasında alıcı temsilcileri hazır bulunmalı ve testlere ilişkin masraflar yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır. Yüklenici firma bu testlere ait bir rapor hazırlayıp, U.Ü. Tıp Fakültesi Biyomedikal kontrol birimi tarafından belirlenen teknik elemana teslim etmekle yükümlüdür.

5. Sistemin tüm parçaları kullanılmamış olmalıdır. Aynı zamanda cihaz; hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli, orijinal ambalajında teslim edilecektir. Daha önce "demo" amaçlı olarak kullanılmış cihaz teslim edilmeyecektir. Teklif edilecek cihazın laboratuvarımızda ücretsiz demonstrasyon çalışması yapılmalıdır.

6. Yüklenici satacağı cihaza dair cihazın blok devre şemalarını, bileşen parça listelerini, bakım/onarım ve kalibrasyonunda kullanılacak belgeleri, arıza tespit ve takip dokümanlarını (kullanıcı kılavuzları ve servis el kitapları), her cihaz için 2 (iki) nüsha olmak üzere U.Ü Tıp Fakültesi Biyomedikal kontrol birimi tarafından belirlenen, cihazdan sorumlu teknik elemana cihaz teslimatı sırasında ücretsiz verecektir (İngilizce ve/veya Türkçe).

7. Yüklenici, ilgili sistemin teknik bakım ve onarımlarının yapılabilmesi için profesyonel düzeyde tecrübesi bulunan teknik eleman/elemanları bünyesinde istihdam edeceğini yazılı olarak taahhüt edecek ve ilgili belgeyi muayene komisyonuna verecektir.

8. Yüklenicinin sorumlu teknik servisi, arızaya 24 saat içinde ilk müdahaleyi yapmakla yükümlüdür. Yüklenici yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en geç 2 gün içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorunda, yurt dışından yedek parça ithalatı gereksinimi varsa; en geç 15 iş günü içinde ithalatı gerçekleştirmek ve cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. Bu süre, yüklenicinin gerekçeli talebi, U.Ü Tıp Fakültesi Biyomedikal kontrol birimince incelenerek uygun görüldüğü takdirde aynı birim tarafından hazırlanan yazılı belge ile uzatılabilir.

9. Cihazın arızası nedeniyle çalışmadığı durumlar, arızalı olarak sayılacaktır. 8. maddede belirtilen süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alış bedeli üzerinden; 1-3 gün arası günlük binde bir (%0,1), 4-7 gün arası günlük binde beş (%0,5), 7 günü aşan arızalı durumlarda ise gün başına yüzde bir (%1) oranında ceza kesilir.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
8 / 28

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

4. EĞİTİM

Önerilen cihaz/sistem laboratuvara ilk defa kurulacak ise, cihaz/sistemin kullanımına yönelik olarak, laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullar ile uygun görülecek süre boyunca (en az 5 iş günü) kullanıcı eğitimi verilmelidir. Eğitim amacıyla kullanılan kit ve benzeri malzeme firma tarafından sağlanacaktır. Cihazla ilgili eğitim esnasında;

- Cihazın kullanımı ve bakımına (günlük, haftalık, aylık) ait yapılacak işlemler doküman şeklinde verilmelidir.

- Cihazda oluşabilecek hatalar ve çözümleri (İngilizce-Türkçe)doküman şeklinde verilmelidir.

5. BAKIM VE ONARIM GÜVENCESİ

a) Cihaz en az 3 yıl garanti kapsamında olmalı. Cihazın 3 yıllık yedek parça, bakım onarım ve kalibrasyon hizmetleri ücretsiz olarak firma tarafından karşılanmalı, ayrıca 20 yıl ücret mukabilinde yedek parça ve bakım için teknik destek sözleşmesi firma tarafından verilmelidir. Garanti süresinden sonra kullanılması gerekebilecek (yedek parçaların maksimum kullanım süreleri ve değiştirilme zamanları ile birlikte) yedek parçaların ücretleri döviz cinsinden belirtilmelidir. Ayrıca cihaza/cihazlara/sisteme ait kullanılması gerekli veya isteğe bağlı her türlü sarf malzemesi veya varsa kit ücretleri döviz cinsinden belirtilmelidir. Teklif edilecek kitler/reaktifler, birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu olarak kullanılabilir. Firma tarafından garanti kapsamı süresince 6 aylık periyotlar halinde cihaza ait karbon filtre,her türlü o ring ,conta ,tamir kiti....vb gibi parçaların değişimi ücretsiz yapılmalıdır. Cihazın garanti kapsamı süresince, 6 aylık periyotlarla, olmak üzere bakım, onarım-kalibrasyonu yapılmalıdır ve belgelenmelidir. Arızaların giderilmesi, herhangi bir arıza halinde firmaya bildirim takiben en geç 24 saat içinde cihaza müdahale edilmeli, en geç 48 saat içerisinde arıza rutin iş akışını aksatmadan tümüyle giderilmelidir.

b) Teklif dosyalarında;

I. "yetki belgesi" (piyasaya arz eden yetkili satıcının ilgili cihaz/sisteme teknik bakım verebileceklerine ilişkin üretici firma tarafından verilmiş belge),

II. "teknik eleman belgesi" (piyasaya arz eden yetkili satıcının cihaz/sisteme teknik bakım verecek elemanlarının şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge),

III. "eğitim yeterlilik belgeleri" (teknik bakım ve servis hizmeti verecek teknik elemanların önerilen cihaz/sisteme teknik bakım verebileceklerine ilişkin üretici firmadan verilmiş olan belgeler)

IV. "teknik hizmete-elemanlara erişim bilgileri" (teknik elemanların listesi, adresleri, telefon numaraları, gereksinim duyulduğunda bildirim yapılacağı adres, telefon, faks numaraları gibi) yer almalıdır.

V. Cihaza ait garanti süresinde ve sonrasında kullanılması gerekli veya isteğe bağlı her türlü sarf malzemesi ve süreli yedek parçaların (, her türlü conta ,ekran kartı vb) DEĞİŞTİRME SIKLIKLARI BELİRTİLEREK döviz cinsinden fiyatları verilmelidir.

B- MALZEMELER VE CİHAZ/SİSTEMLER İLE İLGİLİ ÖZEL KOŞULLAR

TAM KAPALI SİSTEM TAM OTOMATİK DOKU TAKİP CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1) Cihaz, histopatolojik doku numunelerinin işlenmesi amacıyla kullanılmalıdır.

2) Cihaz, tam otomatik ve tam kapalı bir sisteme sahip olmalıdır.

3) Cihazda, en az 10 adet kimyasal kabı, 3 adet parafin kabı, en az 2 adet yıkama solüsyon kabı bulunmalıdır.

4) Doku takip haznesi, kabul görmüş dayanıklı bir malzemeden yapılmış olmalı ve en az 4,3 litrelik kapasiteye sahip olmalıdır.

5) Cihazın kimyasal bidonları en az 4,3 litrelik kapasiteye sahip olmalıdır. Bu sayede takip işlemleri daha efektif bir şekilde yapılabilir.

6) Cihaz, 300 kaset işleme kapasitesinde olmalıdır.

7) Cihazdaki kimyasalların ısı ayarı, oda sıcaklığı ile 30-45 °C arasında olmalıdır,

8) Cihazın parafin ısı ayarı 45-65 °C arasında ayarlanabilir.

9) Cihazın parafin kapları yalıtılmış, güvenli, kokusuz, dumansız bir çalışma sağlamalıdır.

10) Cihazda, kimyasallarla örneklerin daha iyi etkileşimini sağlamak için karıştırma (agitation) yapılabilir.

11) Cihazın doku takip sepetleri kimyasallardan etkilenmeyen plastik bir malzemeden veya paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.

12) Cihazın tüm işlemleri, microprocessor kontrolünde olmalıdır.

13) Cihazda, her bir işlem basamağında vakum veya basınç koşulu seçilebilir.

14) Cihaz üzerinde, yüksek kaliteli, renkli LCD, kolay kullanımlı bir monitör bulunmalıdır.

15) Cihaz, ekranı üzerinde bulunan gerçek zaman saatine sahip olmalıdır.

16) Cihazda, işlem başlatma ve bitirme süreleri gecikmeli olarak ayarlanabilir.

17) Herhangi bir problem durumunda, cihaz ekranda yazılı uyarı vermelidir.

18) Cihaz, bütün kimyasal istasyonlarının dışarıdan dolumunu ve kullanılmış kimyasalların ve de parafinin boşaltılmasını otomatik olarak gerçekleştiren bir sisteme sahip olmalıdır.

19) Cihaz, birbirine uymayan kimyasalların çapraz kirlenmesine karşı, tam koruma özelliğine sahip olmalıdır.

20) Kullanılacak kimyasal miktarı, düşük kapasiteli kullanımlarda, ekonomi için ayarlanabilir.

21) Cihazın, işlem sonunda kendini temizleme özelliği olmalıdır.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
9 / 28

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- 22) Acil durumlarda, müdahale edilmediği takdirde, dokular, kurumaya yol açmayacak şekilde solüsyonda veya nemli bir ortamda kalabilmelidir.
- 22) Sistemle birlikte elektrik kesilmelerine karşı en az 30 dakika idare edebilecek 1 adet kesintisiz güç kaynağı verilmelidir.(en az yarım saatlik)Ya da cihaz içersinde dahili güç kaynağı olmalıdır.
- 23) Cihazla birlikte standart teslim edilecek sepetler dışında 300 adet kaset kapasiteli organize sepet verilmelidir.
- 24) Cihaz, 220 V-50 Hz'de çalışmalıdır.
- 25) Ekonomik olarak en avantajlı teklif belirlenirken bu teknik şartnamenin 5.b maddesinde istenen "Cihaza ait garanti süresinde ve sonrasında kullanılması gerekli veya isteğe bağlı her türlü sarf malzemesi ve süreli yedek parça fiyatları ve bunların değiştirme sıklıkları" göz önüne alınacaktır. Sarf malzeme ve süreli yedek parçaların değiştirme sıklıkları ile ilgili belirsiz bir durum oluşursa firmalardan bu bilgilerin yer aldığı kullanım ve servis kılavuzu gibi dokümanlar talep edilebilecek veya teklif edilen cihazların kullanıldığı merkezlerden bu konu ile ilgili görüş talep edilebilecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	TIBBİ PATOLOJİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.ÖMER YERCİ	
TARİH VE İMZA	21.11.2016	

(*) Ystek yapılan hizmet, demirbağ/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşıması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
10 / 28

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JEND002273	YARI MOTORİZE MİKROTOM CİHAZI	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu 55183	TIBBİ PATOLOJİ	Düzenleme Tarihi : 21/11/2016

Partname Metni :

PATOLOJİ MERKEZ LABORATUVARI YARI MOTORİZE MİKROTOM CİHAZI SATIN ALMA BİLGİSİ (TEKNİK ŞARTNAME)

A- GENEL KOŞULLAR

1. BELGELERİN SUNULUŞ BİÇİMİ

Bu ihaleye ve teknik şartnameye verilecek teklifler "UÜ Patoloji Merkez Laboratuvarı Teknik Şartnamesine Yanıt" başlığı ile adlandırılmış bir dosya içinde sunulmalıdır. Bu dosyada "Genel koşullar" bölümündeki tüm maddelere ve "Özel koşullar" bölümündeki ilgili şartların tümüne yanıt verilmelidir. Bu hususları yerine getirmeyen ya da eksik olarak yerine getiren teklifler ve yanıt dosyaları dikkate alınmayacaktır ve değerlendirme dışı bırakılacaktır.

2. TEKNİK ÖZELLİKLERİN BİLDİRİLMESİ

Firmalar teklif ettikleri malzeme, kit, cihaz/sistemin özellikleri ile ilgili bir çizelge sunmalıdır. Bu çizelgede cihaz/sistemin adı, markası, varsa model numarası, üretici firma adı, üretildiği ülke, üretim tarihi, halen üretimde olduğuna dair belge yer almalıdır. Buna ek olarak teklif edilen malzeme, kit, cihaz/sistemlere ait orijinal kataloglar sunulmalıdır. Firmaca teklif edilen cihazın halen üretimde olan, istenilen özelliklere sahip son model olduğu ithalatçı firma tarafından taahhüt edilmelidir.

3. TESLİMAT, KURULUM VE İŞLETİM SÜRESİ

1. İhaleyi kazanan firma, ihalenin sonuçlanmasını takiben (resmi yazı ile bildirim takiben) cihaz/sistem ve varsa eklerini en verimli çalışma için belirtilen süre içinde laboratuvarında gösterilen yere kurmak, çalışma için gerekli altyapıyı hazırlamak ve çalıştırmakla yükümlüdür. Altyapı değişiklikleri ve düzenlemeleri için gerekli her türlü düzenlemenin masrafları teklif sahibi firmaca üstlenilecektir. Önerilen cihaz/sistemlerin mevcut laboratuvar alanı ve yerleşim düzenine uyumlu olması gerekir. Laboratuvar mekânı ve yerleşim düzeni önerilen cihaz/sistemlerin yerleştirilmesine uygun değilse ya da yerleşim için yapılacak olan değişimler laboratuvar çalışmalarını aksatacak ve/veya laboratuvardaki diğer cihaz/sistemlerin verimli çalışmasını bozacak nitelikte ise bu teklif kabul edilmeyecektir.

2. Firmalar önerecekleri cihaz/sistemin bu yönden uygun olup olmadığını tekliflerinde belirteceklerdir. Teknolojik yeniliklerin takibi cihazla ilgili teknolojik yenilikler (örneğin yazılım programı güncellemeleri) ortaya çıktıkça firma tarafından gerekli yenileme, ücretsiz olarak gerçekleştirilmelidir.

3. Cihazın teslimatı sırasında ilgili birimin sorumlu yetkilisi ile birlikte U.Ü. Tıp Fakültesi Biyomedikal Kontrol birimi tarafından tespit edilecek en az bir teknik eleman bulunacaktır. Düzenlenecek teslim tutunağında yukarıda adı geçen kabul heyeti ve yüklenici firma yetkilisinin imzaları tam olmadan cihaz teslim alınmayacaktır.

4. Yüklenici, sistemi monte ettikten ve kullanıma hazır hale getirdikten sonra son kabul ve fonksiyon testlerini yapmalı, bu testler sırasında alıcı temsilcileri hazır bulunmalı ve testlere ilişkin masraflar yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır. Yüklenici firma bu testlere ait bir rapor hazırlayıp, U.Ü. Tıp Fakültesi Biyomedikal kontrol birimi tarafından belirlenen teknik elemana teslim etmekle yükümlüdür.

5. Sistemin tüm parçaları kullanılmamış olmalıdır. Aynı zamanda cihaz, hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli, orijinal ambalajında teslim edilecektir. Daha önce "demo" amaçlı olarak kullanılmış cihaz teslim edilmeyecektir. Teklif edilecek cihazın laboratuvarımızda ücretsiz demonstrasyon çalışması yapılmalıdır.

6. Yüklenici satacağı cihaza dair cihazın blok devre şemalarını, bileşen parça listelerini, bakım/onarım ve kalibrasyonunda kullanılacak belgeleri, arıza tespit ve takip dokümanlarını (kullanıcı kılavuzları ve servis el kitapları), her cihaz için 2 (iki) nüsha olmak üzere U.Ü Tıp Fakültesi Biyomedikal kontrol birimi tarafından belirlenen, cihazdan sorumlu teknik elemana cihaz teslimatı sırasında ücretsiz verecektir (İngilizce ve/veya Türkçe).

7. Yüklenici, ilgili sistemin teknik bakım ve onarımlarının yapılabilmesi için profesyonel düzeyde tecrübesi bulunan teknik eleman/elemanları bünyesinde istihdam edeceğini yazılı olarak taahhüt edecek ve ilgili belgeyi muayene komisyonuna verecektir.

8. Yüklenicinin sorumlu teknik servisi, arızaya 24 saat içinde ilk müdahaleyi yapmakla yükümlüdür. Yüklenici yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en geç 2 gün içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorunda, yurt dışından yedek parça ithalatı gereksinimi varsa; en geç 15 iş günü içinde ithalatı gerçekleştirmek ve cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. Bu süre, yüklenicinin gereçli talebi, U.Ü Tıp Fakültesi Biyomedikal kontrol birimince incelenerek uygun görüldüğü takdirde aynı birim tarafından hazırlanan yazılı belge ile uzatılabilir.

9. Cihazın arızası nedeniyle çalışmadığı durumlar, arızalı olarak sayılacaktır. 8. maddede belirtilen süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alışı bedeli üzerinden; 1-3 gün arası günlük binde bir (%0,1), 4-7 gün arası günlük binde beş (%0,5), 7 günü aşan arızalı



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

11 / 28

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

durumlarda ise gün başına yüzde bir (%1) oranında ceza kesilir.

4. EĞİTİM

Önerilen cihaz/sistem laboratuvara ilk defa kurulacak ise, cihaz/sistemin kullanımına yönelik olarak, laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullar ile uygun görülecek süre boyunca (en az 5 iş günü) kullanıcı eğitimi verilmelidir. Eğitim amacıyla kullanılan kit ve benzeri malzeme firma tarafından sağlanacaktır. Cihazla ilgili eğitim esnasında;

- Cihazın kullanımı ve bakımına (günlük, haftalık, aylık) ait yapılacak işlemler doküman şeklinde verilmelidir.
- Cihazda oluşabilecek hatalar ve çözümleri (İngilizce-Türkçe)doküman şeklinde verilmelidir.

5. BAKIM VE ONARIM GÜVENCESİ

a) Cihaz en az 3 yıl garanti kapsamında olmalı. Cihazın 3 yıllık yedek parça, bakım onarım ve kalibrasyon hizmetleri ücretsiz olarak firma tarafından karşılanmalı, ayrıca 20 yıl ücret mukabilinde yedek parça ve bakım için teknik destek sözleşmesi firma tarafından verilmelidir. Garanti süresinden sonra kullanılması gerekebilecek (yedek parçaların maksimum kullanım süreleri ve değiştirilme zamanları ile birlikte) yedek parçaların ücretleri döviz cinsinden belirtilmelidir. Ayrıca cihaza/CIHAZLARA/SISTEME ait kullanılması gerekli veya isteğe bağlı her türlü sarf malzemesi veya varsa kit ücretleri döviz cinsinden belirtilmelidir. Cihazın garanti kapsamı süresince, 6 aylık periyotlarla, olmak üzere bakım, onarım-kalibrasyonu yapılmalıdır ve belgelenmelidir. Arızaların giderilmesi, herhangi bir arıza halinde firmaya bildirimini takiben en geç 24 saat içinde cihaza müdahale edilmeli, en geç 48 saat içerisinde arıza rutin iş akışını aksatmadan tümüyle giderilmelidir.

b) Teklif dosyalarında;

- "yetki belgesi" (piyasaya arz eden yetkili satıcının ilgili cihaz/sisteme teknik bakım verebileceklerine ilişkin üretici firma tarafından verilmiş belge),
- "teknik eleman belgesi" (piyasaya arz eden yetkili satıcının cihaz/sisteme teknik bakım verecek elemanlarının şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge),
- "eğitim yeterlilik belgeleri" (teknik bakım ve servis hizmeti verecek teknik elemanların önerilen cihaz/sisteme teknik bakım verebileceklerine ilişkin üretici firmadan verilmiş olan belgeler)
- "teknik hizmete-elemanlara erişim bilgileri" (teknik elemanların adresleri, telefon numaraları, gereksinim duyulduğunda bildirim yapılacağı adres, telefon, faks numaraları gibi) yer almalıdır.
- Cihaza ait garanti süresinde ve sonrasında kullanılması gerekli veya isteğe bağlı her türlü sarf malzemesi ve süreli yedek parçaların (, her türlü conta ,ekran kartı vb) DEĞİŞTİRME SIKLIKLARI BELİRTİLEREK döviz cinsinden fiyatları verilmelidir.

B- MALZEMELER VE CİHAZ/SİSTEMLER İLE İLGİLİ ÖZEL KOŞULLAR

YARI MOTORİZE ROTARY MİKROTOM CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Cihaz, histoloji, patoloji ve endüstriyel laboratuvarlarında rutin ve araştırma uygulamaları için kullanılabilir özelliğine sahip olmalıdır.Cihaz parafine gömülmüş dokuların kesilmesinde kullanılabilir özellikte, elektronik, rotary tipte olmalıdır.
- 2- Cihaz ithal malı ve orijinal üretim olmalıdır. Cihazın mikrometre mekanizması ve kaba besleme sistemi kapalı bir sistem içinde olmalıdır.
- 3- Cihaz resinde ve parafinde depolanmış dokuların ince ve hassas kesitleri almada kullanılabilir nitelikte olmalı, sert ve büyük numunelerde dahi iyi kesitler alabilmelidir.
- 4- Cihaz yarı motorize olup, numune ilerletme motorize, kesit alma işlemi manuel olarak yapılabilir olmalıdır
- 5- Cihazın ince kesit alma aralık ayarı 0,5 - 100 mikron arasında olmalıdır.
- 6- Cihaz, 5 - 500 mikron arasında ayarlanabilir otomatik tıraşlama sistemine sahip olmalıdır.
- 7- Cihaz, doku tutucuyu sabit bir oranda geriye çeken retraction özelliğine sahip olmalı , böylece bıçağın ömrünü uzatmalıdır. Bu özellik istenildiğinde kapatılabilir.
- 8- Cihaz mikroişlemci denetiminde çalışmalıdır. Yönetim panelinden kesit ve tıraşlama kalınlığı ayarlanabilmeli, doku tutucunun başlangıç veya bitiş noktalarına olan mesafesi ve kesit sayacı LCD ekrandan izlenebilmelidir. İsteğe bağlı olarak bu panel cihazdan alınıp serbest olarak da kullanılabilir.
- 9- Cihaz kesit alma işlemi esnasında kola uygulanan kuvvetin dengeli olmasını sağlamalı ve düzgün kesit almaya olanak veren bir sisteme sahip olmalıdır.
- 10- Cihaz, kullanıcının ve dokunun güvenliğini koruyan mekanik kilitleme ve emniyet mekanizmalarına sahip olmalıdır.
- 11- Cihazın doku tutucusu otomatik olarak tek tuşla normal bekleme konumuna dönebilmelidir.
- 12- Cihaz sadece tek bir tuş basarak doku tutucusunun ilk kesit alma pozisyonuna otomatik olarak gelmesini sağlayan hafıza özelliğine sahip olmalıdır.
- 13- Cihazın yatay ilerletme mesafesi en çok 28mm, dikey kesit mesafesi en az 70mm olmalıdır.
- 14- Cihaz, kontrol panelinden yönetilen, doku tutucuyu ileri ve geri taşıyan, hızı ayarlanabilir motorize bir mekanizmaya sahip

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

12 / 28

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

olmalıdır.

15- Cihazın bıçak tutucusu öne-arkaya, bıçak yatağı sağa-sola hareket edebilmeli, bıçak tutucu kilitleme sistemine sahip olmalıdır. Bıçak açma ayarı, temizleme veya bıçak değiştirme işleminden sonra tekrar ayarlamayı gerektirmemelidir.

16- Cihaz farklı boyut ve özellikte blok/kaset tutucuların kullanımına imkân vermemelidir.

17- Cihaz uzun süreli kullanımda fiziksel rahatsızlık vermemelidir.

18- Cihaz büyük ve sert numunelerde dahi yüksek kesit kalitesine sahip olmalıdır.

19- Cihazın kullanıcının ve dokunun güvenliğini koruyan mekanik kilitleme ve emniyet mekanizmalarına sahip olmalıdır.

20- Cihazda ileriki zamanda opsiyonel olarak cihaza " Cool-Cut veya Cool-clamp, Soğuk Kesit Alma " aparatı bağlanabilmelidir.

21- Cihaz standart aksesuarları (Kaset tutucu ,atık tepsisi,fırça..vb.)ile birlikte teslim edilmeli. Ayrıca iki adet ince uçlu penset ,2 numara samur fırça(10 adet) ve parafin kirliliğini temizlemek üzere 5 adet geniş fırça verilmelidir.Bıçak tutucu disposable düşük profil bıçaklara uyumlu olup açma ayarı bulunmalı ve temizleme işleminden sonra daha önceden belirlenen açığa gelebilmelidir.

22- Cihazın " CE belgesi" bulunmalıdır.

23- Cihaz 220 V/ 50-60 Hz elektrik ile çalışabilmelidir.

24- İthalatçı firmanın Türkiye tek yetkili satıcısı olduğunu gösteren belgesi bulunmalıdır.

25. Cihaz 220 V/ 50-60 Hz elektrik ile çalışabilmelidir.

26. Cihaz uluslararası kalite ve güvenlik standartlarına uygunluk belgesine sahip olmalıdır.

27. Teklif veren firma teknik servis için Türk Standartları Enstitüsünden alınmış TSE Servis Yeterlilik belgesine sahip olmalıdır.

28. Ekonomik olarak en avantajlı teklif belirlenirken bu teknik şartnamenin 5.b maddesinde istenen "Cihaza ait garanti süresinde ve sonrasında kullanılması gerekli veya isteğe bağlı her türlü sarf malzemesi ve süreli yedek parça fiyatları ve bunların değiştirme sıklıkları" göz önüne alınacaktır. Sarf malzeme ve süreli yedek parçaların değiştirme sıklıkları ile ilgili belirsiz bir durum olursa firmalardan bu bilgilerin yer aldığı kullanım ve servis kılavuzu gibi dokümanlar talep edilebilecek veya teklif edilen cihazların kullanıldığı merkezlerden bu konu ile ilgili görüş talep edilebilecektir.

29.Parafin bloklardan alınan doku kesitlerinin slayt üzerine aktarılmasında kullanılmak üzere 1 adet dijital göstergeli ithal kare hazneli parafin su banyosu mikrotom ile verilmelidir.Bu cihaz 3 yıl boyunca satıcı garantisinde olmalıdır.

30.Cihazda seri kesit yapmaya yardımcı olan"rock" tuşu bulunmalı, kullanılmadığında iptal edilebilmelidir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	TIBBİ PATOLOJİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.ÖMER YERÇİ	
TARİH VE İMZA	21.11.2016	

(*) Ystek yapılan hizmet, demirbağ/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tapınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
13 / 28

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JEND002064	DOKU GOMME CİHAZI	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Partname Kodu	55184	TIBBİ PATOLOJİ
		Düzenleme Tarihi : 21/11/2016

Partname Metni :

PATOLOJİ MERKEZ LABORATUVARI DOKU GÖMME CİHAZI SATIN ALMA BİLGİSİ (TEKNİK ŞARTNAME)

A- GENEL KOŞULLAR

1. BELGELERİN SUNULUŞ BİÇİMİ

Bu ihaleye ve teknik şartnameye verilecek teklifler "UÜ Patoloji Merkez Laboratuvarı Teknik Şartnamesine Yanıt" başlığı ile adlandırılmış bir dosya içinde sunulmalıdır. Bu dosyada "Genel koşullar" bölümündeki tüm maddelere ve "Özel koşullar" bölümündeki ilgili şartların tümüne yanıt verilmelidir. Bu hususları yerine getirmeyen ya da eksik olarak yerine getiren teklifler ve yanıt dosyaları dikkate alınmayacaktır ve değerlendirme dışı bırakılacaktır.

2. TEKNİK ÖZELLİKLERİN BİLDİRİLMESİ

Firmalar teklif ettikleri malzeme, kit, cihaz/sistemin özellikleri ile ilgili bir çizelge sunmalıdır. Bu çizelgede cihaz/sistemin adı, markası, varsa model numarası, üretici firma adı, üretildiği ülke, üretim tarihi, halen üretimde olduğuna dair belge yer almalıdır. Buna ek olarak teklif edilen malzeme, kit, cihaz/sistemlere ait orijinal kataloglar sunulmalıdır. Firmaca teklif edilen cihazın halen üretimde olan, istenilen özelliklere sahip son model olduğu ithalatçı firma tarafından taahhüt edilmelidir.

3. TESLİMAT, KURULUM VE İŞLETİM SÜRESİ

1. İhaleyi kazanan firma, ihalenin sonuçlanmasını takiben (resmi yazı ile bildirimini takiben) cihaz/sistem ve varsa eklerini en verimli çalışma için belirtilen süre içinde laboratuvarda gösterilen yere kurmak, çalışma için gerekli altyapıyı hazırlamak ve çalıştırmakla yükümlüdür. Altyapı değişiklikleri ve düzenlemeleri için gerekli her türlü düzenlemenin masrafları teklif sahibi firmaca üstlenilecektir. Önerilen cihaz/sistemlerin mevcut laboratuvar alanı ve yerleşim düzenine uyumlu olması gerekir. Laboratuvar mekânı ve yerleşim düzeni önerilen cihaz/sistemlerin yerleştirilmesine uygun değilse ya da yerleşim için yapılacak olan değişimler laboratuvar çalışmalarını aksatacak ve/veya laboratuvardaki diğer cihaz/sistemlerin verimli çalışmasını bozacak nitelikte ise bu teklif kabul edilmeyecektir.

2. Firmalar önerecekleri cihaz/sistemin bu yönden uygun olup olmadığını tekliflerinde belirteceklerdir. Teknolojik yeniliklerin takibi cihazla ilgili teknolojik yenilikler (örneğin yazılım programı güncellemeleri) ortaya çıktıkça firma tarafından gerekli yenileme, ücretsiz olarak gerçekleştirilmelidir.

3. Cihazın teslimatı sırasında ilgili birimin sorumlu yetkilisi ile birlikte U.Ü. Tıp Fakültesi Biyomedikal Kontrol birimi tarafından tespit edilecek en az bir teknik eleman bulunacaktır. Düzenlenecek teslim tutunağında yukarıda adı geçen kabul heyeti ve yüklenici firma yetkilisinin imzaları tam olmadan cihaz teslim alınmayacaktır.

4. Yüklenici, sistemi monte ettikten ve kullanıma hazır hale getirdikten sonra son kabul ve fonksiyon testlerini yapmalı, bu testler sırasında alıcı temsilcileri hazır bulunmalı ve testlere ilişkin masraflar yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır. Yüklenici firma bu testlere ait bir rapor hazırlayıp, U.Ü. Tıp Fakültesi Biyomedikal kontrol birimi tarafından belirlenen teknik elemana teslim etmekle yükümlüdür.

5. Sistemin tüm parçaları kullanılmamış olmalıdır. Aynı zamanda cihaz; hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli, orijinal ambalajında teslim edilecektir. Daha önce "demo" amaçlı olarak kullanılmış cihaz teslim edilmeyecektir. Teklif edilecek cihazın laboratuvarımızda ücretsiz demonstrasyon çalışması yapılmalıdır.

6. Yüklenici satacağı cihaza dair cihazın blok devre şemalarını, bileşen parça listelerini, bakım/onarım ve kalibrasyonunda kullanılacak belgeleri, arıza tespit ve takip dokümanlarını (kullanıcı kılavuzları ve servis el kitapları), her cihaz için 2 (iki) nüsha olmak üzere U.Ü Tıp Fakültesi Biyomedikal kontrol birimi tarafından belirlenen, cihazdan sorumlu teknik elemana cihaz teslimatı sırasında ücretsiz verecektir (İngilizce ve/veya Türkçe).

7. Yüklenici, ilgili sistemin teknik bakım ve onarımlarının yapılabilmesi için profesyonel düzeyde tecrübesi bulunan teknik eleman/elemanları bünyesinde istihdam edeceğini yazılı olarak taahhüt edecek ve ilgili belgeyi muayene komisyonuna verecektir.

8. Yüklenicinin sorumlu teknik servisi, arızaya 24 saat içinde ilk müdahaleyi yapmakla yükümlüdür. Yüklenici yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en geç 2 gün içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorunda, yurt dışından yedek parça ithalatı gereksinimi varsa; en geç 15 iş günü içinde ithalatı gerçekleştirmek ve cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. Bu süre, yüklenicinin gerekçeli talebi, U.Ü Tıp Fakültesi Biyomedikal kontrol birimince incelenerek uygun görüldüğü takdirde aynı birim tarafından hazırlanan yazılı belge ile uzatılabilir.

9. Cihazın arızası nedeniyle çalışmadığı durumlar, arızalı olarak sayılacaktır. 8. maddede belirtilen süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alış bedeli üzerinden; 1-3 gün arası günlük binde bir (%0,1), 4-7 gün arası günlük binde beş (%0,5), 7 günü aşan arızalı durumlarda ise gün başına yüzde bir (%1) oranında ceza kesilir.

4. EĞİTİM

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

14 / 28

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Önerilen cihaz/sistem laboratuvara ilk defa kurulacak ise, cihaz/sistemin kullanımına yönelik olarak, laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullar ile uygun görülecek süre boyunca (en az 5 iş günü) kullanıcı eğitimi verilmelidir. Eğitim amacıyla kullanılan kit ve benzeri malzeme firma tarafından sağlanacaktır. Cihazla ilgili eğitim esnasında;

- Cihazın kullanımı ve bakımına (günlük, haftalık, aylık) ait yapılacak işlemler doküman şeklinde verilmelidir.
- Cihazda oluşabilecek hatalar ve çözümleri (İngilizce-Türkçe)doküman şeklinde verilmelidir.

5. BAKIM VE ONARIM GÜVENCESİ

a) Cihaz en az 3 yıl garanti kapsamında olmalı. Cihazın 3 yıllık yedek parça, bakım onarım ve kalibrasyon hizmetleri ücretsiz olarak firma tarafından karşılanmalı, ayrıca 20 yıl ücret mukabilinde yedek parça ve bakım için teknik destek sözleşmesi firma tarafından verilmelidir. Garanti süresinden sonra kullanılması gerekebilecek (yedek parçaların maksimum kullanım süreleri ve değiştirilme zamanları ile birlikte) yedek parçaların ücretleri döviz cinsinden belirtilmelidir. Ayrıca cihaza/CIHAZLARA/sisteme ait kullanılması gerekli veya isteğe bağlı her türlü sarf malzemesi veya varsa kit ücretleri döviz cinsinden belirtilmelidir. Teklif edilecek kitler/reaktifler, birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu olarak kullanılabilir. Cihazın garanti kapsamı süresince, 6 aylık periyotlarla, olmak üzere bakım, onarım-kalibrasyonu yapılmalıdır ve belgelenmelidir. Arızaların giderilmesi, herhangi bir arıza halinde firmaya bildirimini takiben en geç 24 saat içinde cihaza müdahale edilmeli, en geç 48 saat içerisinde arıza rutin iş akışını aksatmadan tümüyle giderilmelidir.

b) Teklif dosyalarında;

I. "yetki belgesi" (piyasaya arz eden yetkili satıcının ilgili cihaz/sisteme teknik bakım verebileceklerine ilişkin üretici firma tarafından verilmiş belge),

II. "teknik eleman belgesi" (piyasaya arz eden yetkili satıcının cihaz/sisteme teknik bakım verecek elemanlarının şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge),

III. "eğitim yeterlilik belgeleri" (teknik bakım ve servis hizmeti verecek teknik elemanların önerilen cihaz/sisteme teknik bakım verebileceklerine ilişkin üretici firmadan verilmiş olan belgeler)

IV. "teknik hizmete-elemanlara erişim bilgileri" (teknik elemanların listesi, adresleri, telefon numaraları, gereksinim duyulduğunda bildirim yapılacağı adres, telefon, faks numaraları gibi) yer almalıdır.

V. Cihaza ait garanti süresinde ve sonrasında kullanılması gerekli veya isteğe bağlı her türlü sarf malzemesi ve süreli yedek parçaların (, her türlü conta ,ekran kartı vb) DEĞİŞTİRME SIKLIKLARI BELİRTİLEREK döviz cinsinden fiyatları verilmelidir.

B- MALZEMELER VE CİHAZ/SİSTEMLER İLE İLGİLİ ÖZEL KOŞULLAR

DOKU GÖMME CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz, dokuların parafine gömülerek blok haline getirilmesinde mevcut uygulamaların tamamının bir arada yapılmasını sağlamalıdır.

2. Cihazın çalışmaya başlama saati programlanabilmeli, cihaz sabah yapılacak çalışmalar için uygun saatte hazır hale gelebilmeli, bu sayede enerji tasarrufu sağlamalıdır.

3. Cihaz parafin sızmalarına karşı yalıtılmış olmalı, güvenli olmalıdır.

4. Cihaz kullanılan parafinin temiz kalmasını sağlamak üzere bir filtre sistemine sahip olmalıdır.

5. Cihaz üzerinde her yöne kolaylıkla ayarlanabilir özellikte bir büyüteç bulunmalıdır.

6. Cihazda parafin akışı elle ve ayak pedalı ile yapılabilir.

7. Cihaz üzerinde en az 6 adet ısıtıcı forseps yeri bulunmalı ve bu yerler paslanmaz çelik malzemeden imal edilmiş olmalıdır.Forseps sayısı kadar penset verilmelidir.

8. Cihaz en az 100 kaset kapasiteli paslanmaz çelikten geniş bir tanka sahip olmalıdır. Bu bölümün sıcaklığı 55-70 °C arasında birer derecelik artırımlarla ayarlanabilmelidir.(Punch biyopsileri için en az 10 adet,mukoza ve mukoza büyüklüğündeki dokular için en az 10 adet ,orta boy ve büyük boy dokular da kullanmak üzere 15 er adet base mould kalıp ücretsiz verilmelidir.)

9. Cihaz en az 4 litre kapasiteli bir parafin tankına sahip olmalıdır. Parafin tankının sıcaklığı 55-70°C arasında birer derecelik artırımlarla ayarlanabilmelidir.

10. Soğuk plaka en az 60 blok kapasiteli olmalıdır.

11. Soğuk plaka en az -5°C'ye kadar soğutabilmelidir.

12. Sıcak plaka sıcaklığı 55-70 °C arasında birer derecelik artırımlarla ayarlanabilmelidir.

13. Cihaz doku gömme kalıpları (base mould) için ısıtıcı geniş depo haznesine sahip olmalıdır. Doku gömme kalıpları bölmesinin sıcaklığı 55-70°C arasında birer derecelik artırımlarla ayarlanabilmelidir..

14. Cihazda çalışma tablası, kaset açma bölümü ve forseps ısıtıcısı; ekstra parafini kanallar aracılığı ile en az bir bölmeye aktaracak şekilde tasarlanmış olmalıdır.

15. Cihaz üzerinde bağımsız ısıtılabilen ve gücünü cihazdan alan cihazla aynı marka veya uyumlu elektrikli forseps olmalıdır.

16. Cihaz kaset çalışma alanı aydınlatma sistemine sahip olmalıdır.

17. Parafin dispenserin ısıtıcı kaset açma/bekletme alanı bulunmalıdır.

18. Cihaz LCD/LED ekrana sahip olmalıdır.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

15 / 28

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

19. Cihazda ısı fonksiyonları (Sıcak plaka, kaset tankı, doku gömme kalıpları bölmesi, parafin tankı) otomatik açma kapama fonksiyonları ve cihaz ayarları tek bir ekrandan gözlenip ayarlanabilmelidir. Soğuk plakada ayrıca bir ekran olmamalıdır.

20. Cihaz 220 V, 50 Hz'de çalışmalıdır.

21. Ekonomik olarak en avantajlı teklif belirlenirken bu teknik şartnamenin 5.b maddesinde istenen "Cihaza ait garanti süresinde ve sonrasında kullanılması gerekli veya isteğe bağlı her türlü sarf malzemesi ve süreli yedek parça fiyatları ve bunların değiştirme sıklıkları" göz önüne alınacaktır. Sarf malzeme ve süreli yedek parçaların değiştirme sıklıkları ile ilgili belirsiz bir durum oluşursa firmalardan bu bilgilerin yer aldığı kullanım ve servis kılavuzu gibi dokümanlar talep edilebilecek veya teklif edilen cihazların kullanıldığı merkezlerden bu konu ile ilgili görüş talep edilebilecektir.

22.Cihaz üzerinde parafin blok traşlama bölümü olmalı ,yoksa cihaz ile birlikte bir adet paratrimmer cihazı verilmelidir. Bu cihaz 3 yıl boyunca satıcı garantisinde olmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	TIBBİ PATOLOJİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.ÖMER YERCİ	
TARİH VE İMZA	21.11.2016	

(*) Ystek yapılan hizmet, demirbağ/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tapınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
16 / 28

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JEND002392	OTOMATİK LAM VE KASET YAZMA SİSTEMİ	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Partname Kodu 55187	TIBBİ PATOLOJİ	Düzenleme Tarihi : 21/11/2016

Partname Metni :

PATOLOJİ MERKEZ LABORATUVARI OTOMATİK LAM VE KASET YAZMA SİSTEMİ SATIN ALMA BİLGİSİ (TEKNİK ŞARTNAME)

A- GENEL KOŞULLAR

1. BELGELERİN SUNULUŞ BİÇİMİ

Bu ihaleye ve teknik şartnameye verilecek teklifler "UÜ Patoloji Merkez Laboratuvarı Teknik Şartnamesine Yanıt" başlığı ile adlandırılmış bir dosya içinde sunulmalıdır. Bu dosyada "Genel koşullar" bölümündeki tüm maddelere ve "Özel koşullar" bölümündeki ilgili şartların tümüne yanıt verilmelidir. Bu hususları yerine getirmeyen ya da eksik olarak yerine getiren teklifler ve yanıt dosyaları dikkate alınmayacaktır ve değerlendirme dışı bırakılacaktır.

2. TEKNİK ÖZELLİKLERİN BİLDİRİLMESİ

Firmalar teklif ettikleri malzeme, kit, cihaz/sistemin özellikleri ile ilgili bir çizelge sunmalıdır. Bu çizelgede cihaz/sistemin adı, markası, varsa model numarası, üretici firma adı, üretildiği ülke, üretim tarihi, halen üretimde olduğuna dair belge yer almalıdır. Buna ek olarak teklif edilen malzeme, kit, cihaz/sistemlere ait orijinal kataloglar sunulmalıdır. Firmaca teklif edilen cihazın halen üretimde olan, istenilen özelliklere sahip son model olduğu ithalatçı firma tarafından taahhüt edilmelidir.

3. TESLİMAT, KURULUM VE İŞLETİM SÜRESİ

1. İhaleyi kazanan firma, ihalenin sonuçlanmasını takiben (resmi yazı ile bildirim takiben) cihaz/sistem ve varsa eklerini en verimli çalışma için belirtilen süre içinde laboratuvarında gösterilen yere kurmak, çalışma için gerekli altyapıyı hazırlamak ve çalıştırmakla yükümlüdür. Altyapı değişiklikleri ve düzenlemeleri için gerekli her türlü düzenlemenin masrafları teklif sahibi firmaca üstlenilecektir. Önerilen cihaz/sistemlerin mevcut laboratuvar alanı ve yerleşim düzenine uyumlu olması gerekir. Laboratuvar mekânı ve yerleşim düzeni önerilen cihaz/sistemlerin yerleştirilmesine uygun değilse ya da yerleşim için yapılacak olan değişimler laboratuvar çalışmalarını aksatacak ve/veya laboratuvardaki diğer cihaz/sistemlerin verimli çalışmasını bozacak nitelikte ise bu teklif kabul edilmeyecektir.

2. Firmalar önerecekleri cihaz/sistemin bu yönden uygun olup olmadığını tekliflerinde belirteceklerdir. Teknolojik yeniliklerin takibi cihazla ilgili teknolojik yenilikler (örneğin yazılım programı güncellemeleri) ortaya çıktıkça firma tarafından gerekli yenileme, ücretsiz olarak gerçekleştirilmelidir.

3. Cihazın teslimatı sırasında ilgili birimin sorumlu yetkilisi ile birlikte U.Ü. Tıp Fakültesi Biyomedikal Kontrol birimi tarafından tespit edilecek en az bir teknik eleman bulunacaktır. Düzenlenecek teslim tutunağında yukarıda adı geçen kabul heyeti ve yüklenici firma yetkilisinin imzaları tam olmadan cihaz teslim alınmayacaktır.

4. Yüklenici, sistemi monte ettikten ve kullanıma hazır hale getirdikten sonra son kabul ve fonksiyon testlerini yapmalı, bu testler sırasında alıcı temsilcileri hazır bulunmalı ve testlere ilişkin masraflar yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır. Yüklenici firma bu testlere ait bir rapor hazırlayıp, U.Ü. Tıp Fakültesi Biyomedikal kontrol birimi tarafından belirlenen teknik elemana teslim etmekle yükümlüdür.

5. Sistemin tüm parçaları kullanılmamış olmalıdır. Aynı zamanda cihaz; hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli, orijinal ambalajında teslim edilecektir. Daha önce "demo" amaçlı olarak kullanılmış cihaz teslim edilmeyecektir. Teklif edilecek cihazın laboratuvarımızda ücretsiz demonstrasyon çalışması yapılmalıdır.

6. Yüklenici satacağı cihaza dair cihazın blok devre şemalarını, bileşen parça listelerini, bakım/onarım ve kalibrasyonunda kullanılacak belgeleri, arıza tespit ve takip dokümanlarını (kullanıcı kılavuzları ve servis el kitapları), her cihaz için 2 (iki) nüsha olmak üzere U.Ü Tıp Fakültesi Biyomedikal kontrol birimi tarafından belirlenen, cihazdan sorumlu teknik elemana cihaz teslimatı sırasında ücretsiz verecektir (İngilizce ve/veya Türkçe).

7. Yüklenici, ilgili sistemin teknik bakım ve onarımlarının yapılabilmesi için profesyonel düzeyde tecrübesi bulunan teknik eleman/elemanları bünyesinde istihdam edeceğini yazılı olarak taahhüt edecek ve ilgili belgeyi muayene komisyonuna verecektir.

8. Yüklenicinin sorumlu teknik servisi, arızaya 24 saat içinde ilk müdahaleyi yapmakla yükümlüdür. Yüklenici yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en geç 2 gün içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorunda, yurt dışından yedek parça ithalatı gereksinimi varsa; en geç 15 iş günü içinde ithalatı gerçekleştirmek ve cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. Bu süre, yüklenicinin gereçli talebi, U.Ü Tıp Fakültesi Biyomedikal kontrol birimince incelenerek uygun görüldüğü takdirde aynı birim tarafından hazırlanan yazılı belge ile uzatılabilir.

9. Cihazın arızası nedeniyle çalışmadığı durumlar, arızalı olarak sayılacaktır. 8. maddede belirtilen süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alış bedeli üzerinden; 1-3 gün arası günlük binde bir (%0,1), 4-7 gün arası günlük binde beş (%0,5), 7 günü aşan arızalı durumlarda ise gün başına yüzde bir (%1) oranında ceza kesilir.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

17 / 28

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

4. EĞİTİM

Önerilen cihaz/sistem laboratuvara ilk defa kurulacak ise, cihaz/sistemin kullanımına yönelik olarak, laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullar ile uygun görülecek süre boyunca (en az 5 iş günü) kullanıcı eğitimi verilmelidir. Eğitim amacıyla kullanılan kit ve benzeri malzeme firma tarafından sağlanacaktır. Cihazla ilgili eğitim esnasında;

- Cihazın kullanımı ve bakımına (günlük, haftalık, aylık) ait yapılacak işlemler doküman şeklinde verilmelidir.

- Cihazda oluşabilecek hatalar ve çözümleri (İngilizce-Türkçe)doküman şeklinde verilmelidir.

5. BAKIM VE ONARIM GÜVENCESİ

a) Cihaz en az 3 yıl garanti kapsamında olmalı. Cihazın 3 yıllık yedek parça, bakım onarım ve kalibrasyon hizmetleri ücretsiz olarak firma tarafından karşılanmalı, ayrıca 20 yıl ücret mukabilinde yedek parça ve bakım için teknik destek sözleşmesi firma tarafından verilmelidir. Garanti süresinden sonra kullanılması gerekebilecek (yedek parçaların maksimum kullanım süreleri ve değiştirilme zamanları ile birlikte) yedek parçaların ücretleri döviz cinsinden belirtilmelidir. Ayrıca cihaza/cihazlara/sisteme ait kullanılması gerekli veya isteğe bağlı her türlü sarf malzemesi veya varsa kit ücretleri döviz cinsinden belirtilmelidir. Teklif edilecek kitler/reaktifler, birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu olarak kullanılabilir. Cihazın garanti kapsamı süresince, 6 aylık periyotlarla, olmak üzere bakım, onarım-kalibrasyonu yapılmalıdır ve belgelenmelidir. Arızaların giderilmesi, herhangi bir arıza halinde firmaya bildirimini takiben en geç 24 saat içinde cihaza müdahale edilmeli, en geç 48 saat içerisinde arıza rutin iş akışını aksatmadan tümüyle giderilmelidir.

b) Teklif dosyalarında;

I. "yetki belgesi" (piyasaya arz eden yetkili satıcının ilgili cihaz/sisteme teknik bakım verebileceklerine ilişkin üretici firma tarafından verilmiş belge),

II. "teknik eleman belgesi" (piyasaya arz eden yetkili satıcının cihaz/sisteme teknik bakım verecek elemanlarının şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge),

III. "eğitim yeterlilik belgeleri" (teknik bakım ve servis hizmeti verecek teknik elemanların önerilen cihaz/sisteme teknik bakım verebileceklerine ilişkin üretici firmadan verilmiş olan belgeler)

IV. "teknik hizmete-elemanlara erişim bilgileri" (teknik elemanların adresleri, telefon numaraları, gereksinim duyulduğunda bildirim yapılacağı adres, telefon, faks numaraları gibi) yer almalıdır.

V. Cihaza ait garanti süresinde ve sonrasında kullanılması gerekli veya isteğe bağlı her türlü sarf malzemesi ve süreli yedek parçaların (her türlü conta ,ekran kartı vb) DEĞİŞTİRME SIKLIKLARI BELİRTİLEREK döviz cinsinden fiyatları verilmelidir.

B- MALZEMELER VE CİHAZ/SİSTEMLER İLE İLGİLİ ÖZEL KOŞULLAR

OTOMATİK LAM VE KASET YAZMA SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.Sistemi oluşturan cihazlar aynı marka olmalı ve birbirleri ile uyumlu çalışmalıdır. Ancak makroskopi ve kesit odalarında ayrı ayrı kullanılacağından dolayı kaset ve lam yazıcı iki yarı ünite şeklinde olmalıdır.

2. Teknolojik yeniliklerin takibi cihazla ilgili teknolojik yenilikler (örneğin yazılım programı güncellemeleri) ortaya çıktıkça firma tarafından gerekli yenileme, ücretsiz olarak gerçekleştirilmelidir.

3. Sistemi oluşturan cihazların teknik özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.

LAM YAZMA CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Cihaz patoloji laboratuvarında kullanılan her marka super-frosted lamlar üzerine silinmeyecek şekilde otomatik olarak hasta protokol numarası(ihtiyaç durumunda yan numaralarla birlikte),patoloji protokol numarası,barkot ve hasta adı soyadı yazabilecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.

2. Cihazın yazı kapasitesi Minimum 2, maksimum 6 satır yazı yazılabilmelidir.

3. Cihaz En Az 300 dpi'lik yüksek yazdırma çözünürlüğüne sahip olmalıdır.

4. Cihaz lam seçmemeli ,tek tarafı boyalı tüm lamlara yazı yazılabilmelidir.

5. Cihazın dokunmatik ekranı olmalı(Bilgisayar ile verilmeli), ya da yanında LCD monitör - bilgisayar ile verilmelidir. Bilgisayar en az Windows 7 ve üzeri işletim sistemli olmalıdır.

6. Cihazla birlikte elektrik kesintisi sonrası en az 15 dakika çalışmasını sağlayacak güç kaynağı verilmelidir.

7. Cihazın programı lisanslı orijinal olmalıdır. Cihazın üretici firmasından alınmış, lam yazmak ve barkod okuyarak otomatik yazmak üzere tasarlanmış lisanslı yazılım cihazla birlikte ücretsiz olarak verilmelidir veya cihazın teslimatı esnasında yerinde yüklenmelidir.

8. Yazıcıda en az 72 lam kapasiteli lam yükleme haznesi bulunmalıdır.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
18 / 28

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

9. Cihazla birlikte yedek en az 2 adet daha lam yükleme hopper verilmelidir. Bu sayede zaman kaybı olmadan yeni lam yüklemesi yapılabilir. Yedek hopperler farklı renkteki lamlar içinde kullanılabilir.
10. Cihaz mürekkep veya sıcak baskı şerit yöntemi ile çalışmalıdır.
11. Birimimizde yıllık 200.000 Lam yazılacağı öngörülmektedir. İki yıl boyunca kullanılacak yazım sistemine ait sarf malzemesi (iki yıl süre için 400.000 lam yazımında kullanılacak mürekkep kartuşu, sıcak baskı şeridi ,UV lamba ,temizleme kartuşu ve benzeri...) aletle birlikte verilmelidir. Eğer bu ürünler miadlı ise malzemeler miadın dolumunu takiben periyodik olarak partiler halinde teslim edilmelidir. Bu konuyla ilgili taahhütname teslimatta verilmelidir.
12. Cihaz çoklu kullanıcıların çalışmasına imkan tanıyabilecek şekilde bilgisayar sistemine bağlanabilmelidir. Cihaz LIMS (laboratuar bilgi yönetim sistemi) ile bağlantı kurabilme özelliğine sahip olmalıdır.
13. Cihazın barkod okuyabilme özelliği olmalı veya barkod okuyucu bağlanabilmesine ve barkod okuma sisteminin sorunsuz olarak çalıştırılabilmesine imkan tanıyan özellikte olmalıdır. Lam yazmak ve barkod okuyarak otomatik yazmak üzere tasarlanmış lisanslı yazılım ve barkod okuyucu cihazla birlikte ücretsiz olarak verilmeli ve cihazın teslimatı esnasında yerinde yüklenmelidir.
14. Cihazın yazılımı her protokol numarasını cihaza tek tek girmek yerine girilen bir protokol numarası ve verilen aralık ile bir seferde bir çok protokol numarasını yazdıracak hale getirmeye uygun olmalıdır.
15. Cihaz 220 V/50 Hz 'de çalışabilmelidir.
16. Cihaz CE kalite uygunluk sertifikasına sahip olmalıdır.

KASET YAZICI CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz patoloji laboratuvarında kullanılan plastik doku takip kaseti üzerine 2 satır halinde silinmeyecek şekilde otomatik olarak hasta protokol numarası(ihtiyaç durumunda yan numaralarla birlikte),patoloji protokol numarası ve hasta adı soyadı yazabilecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
2. Cihaz tek kaset yazdırma özelliğine sahip olmalıdır.
3. Kaset üzerine yazılan yazılar kolay okunabilir, siyah renkte ve silinmeyen özellikte olmalıdır.
4. Cihaz barkodları, ve alfanümerik karakterleri yazdırma özelliğine sahip olmalıdır.
5. Cihaz en az 300 dpi'lik yüksek yazdırma çözünürlüğüne sahip olmalıdır.
6. Cihazın dokunmatik ekranı olmalı(Bilgisayar ile verilmeli), ya da yanında LCD monitör - bilgisayarı ile verilmelidir. Bilgisayar en az Windows 7 ve üzeri işletim sistemli olmalıdır.
7. Cihazla birlikte elektrik kesintisi sonrası en az 15 dakika çalışmasını sağlayacak güç kaynağı verilmelidir.
8. Cihazın programı lisanslı orijinal olmalıdır. Cihazın üretici firmasından alınmış, kaset yazmak ve barkod okuyarak otomatik yazmak üzere tasarlanmış lisanslı yazılım cihazla birlikte ücretsiz olarak verilmelidir veya cihazın teslimatı esnasında yerinde yüklenmelidir.
9. Cihaz 220 V/50 Hz 'de çalışabilmelidir.
10. Cihaz CE kalite uygunluk sertifikasına sahip olmalıdır.
11. Yazıcıda en az 2 kaset yükleme haznesi bulunmalıdır.Bunlardan her biri en az 75 kaset kapasiteli olmalıdır.
12. Cihazla birlikte yedek en az 4 adet daha kaset yükleme hopper verilmelidir. Bu sayede zaman kaybı olmadan yeni kaset yüklemesi yapılabilir. Yedek hopperler farklı renkteki kasetler içinde kullanılabilir.
13. Cihaz mürekkep veya sıcak baskı şerit yöntemi ile çalışmalıdır.
14. Birimimizde yıllık 120.000 kaset yazılacağı öngörülmektedir. İki yıl boyunca kullanılacak yazım sistemine ait sarf malzemesi (iki yıl süre için 240.000 kaset yazımında kullanılacak mürekkep kartuşu, sıcak baskı şeridi ,UV lamba ,temizleme kartuşu ve benzeri...) aletle birlikte verilmelidir. Eğer bu ürünler miadlı ise malzemeler miadın dolumunu takiben periyodik olarak partiler halinde teslim edilmelidir. Bu konuyla ilgili taahhütname teslimatta verilmelidir.
15. Cihaz çoklu kullanıcıların çalışmasına imkan tanıyabilecek şekilde bilgisayar sistemine bağlanabilmelidir. Cihaz LIMS (laboratuar bilgi yönetim sistemi) ile bağlantı kurabilme özelliğine sahip olmalıdır.
16. Cihazın barkod okuyabilme özelliği olmalı veya barkod okuyucu bağlanabilmesine ve barkod okuma sisteminin sorunsuz olarak çalıştırılabilmesine imkan tanıyan özellikte olmalıdır. Kaset yazmak ve barkod okuyarak otomatik yazmak üzere tasarlanmış lisanslı yazılım ve barkod okuyucu cihazla birlikte ücretsiz olarak verilmeli ve cihazın teslimatı esnasında yerinde yüklenmelidir.
17. Cihazın yazılımı her protokol numarasını cihaza tek tek girmek yerine girilen bir protokol numarası ve verilen aralık ile bir



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
19 / 28

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

seferde bir çok protokol numarasını yazdıracak hale getirmeye uygun olmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	TIBBİ PATOLOJİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.ÖMER YERCİ	
TARİH VE İMZA	21.11.2016	

(*) Yıstek yapılan hizmet, demirbaþ/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tapması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
20 / 28

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JEND000425	HERTEL EKZOFTALMOMETRE	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu : 54880	GÖZ HASTALIKLARI AD	Düzenleme Tarihi : 17/11/2016

Partname Metni :
NEEDLE HOLDER (PORTEGÜ) SATIN ALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)

- " Barraquer tipinde,
- " Eğimli,
- " Çok ince uçlu,
- " Kilitli,
- " En az 10-0 suturelerde kullanılmak üzere imal edilmiş olmalı.
- " Ürünün paslanmaz inoks çelikten imal edilmiş olması tercih sebebidir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	GÖZ HASTALIKLARI AD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.BÜLENT YAZICI	
TARİH VE İMZA	17.11.2016	

(*) Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşıması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
21 / 28

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JEND002027	ANESTEZİ CİHAZI	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	54211	Anesteziyoloji ve Reanimasyon Anabilim Dalı
		Düzenleme Tarihi : 04/11/2016

Partname Metni :

04/11/2016

MONİTÖRLÜ VE VENTİLATÖRLÜ ANESTEZİ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU

Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi, Anesteziyoloji ve Reanimasyon Anabilim Dalı tarafından, Merkez Ameliyathanelerinde kullanılmak üzere ihtiyaç duyulan Monitörlü ve Ventilatlörlü Anestezi Cihazının temini için hazırlanan Teknik Şartnamedir.

2. ÜRÜNÜN ÜNİTE VE PARÇA BİLGİLERİ

a) Monitörlü ve Ventilatlörlü Anestezi Cihazı 2 adet

3. ÜRÜN VEYA PARÇANIN TEKNİK-TIBBİ ÖZELLİKLER İLE ÇEVRE VE GÜVENLİK BİLGİLERİ

I. Anestezi Cihazı:

- Anestezi Cihazı taze gaz dağıtım ünitesi, vaporizatör, sodalime kanisteri, hastabaşı monitörü ve gaz analizörü birimlerinden oluşmalıdır.
- Yetişkin, çocuk ve yenidoğanlarda her türlü ameliyatta kullanılabilir yapıda olmalıdır. Pediatrik hastalarda kullanımı için, akış sensörü ve varsa körük değişimine gereksinim olmayacak, sadece hasta devresi değiştirilerek pediatrik uygulama yapılabilir. Tüm hasta gruplarında kullanılabilir, farklı hasta gruplarında kullanıldığında herhangi bir uyumsuzluk veya uyarı sorunu yaratmayan tek tip örnekleme hattı ve su tutucu (Water trap) içermelidir ve bu sayede idareye kullanım/idame kolaylığı sunmalıdır.
- Cihaz yarı kapalı ve açık modlarında anestezi vermeye uygun olmalıdır. Solunum sisteminde ayarlanabilen APL güvenlik valfi olmalıdır. Manuel ventilasyon modundan, mekanik ventilasyon moduna tek bir hareketiyle geçebilmeli ve geçildiğinde APL valfi devre dışı kalarak cihaz kapalı/yarı kapalı sistem konuma geçmelidir. APL valfi taksimatlandırılmış olmalıdır.
- Elektrik kesintisi durumunda anestezi ve havayolu monitör çalışmasını en az 30 dakika boyunca devam ettirecek dahili bataryaya sahip olmalıdır.
- Cihaz üzerinde iki vaporizatörün kullanılmasını engelleyecek interlock kilit sistemi veya aktif olarak bir vaporizatör çalışıyor olmalıdır.
- Cihaz üzerinde açık sistemlerde kullanılmak üzere bir çıkış olmalıdır.

II. Anestezi Cihazı Taşıyıcısı:

- Cihazlar orjinal firma ürünü ile kurumumuzdaki mevcut pendant sistemine asılarak bağlanabilir özelliğe sahip olmalıdır, gerektiğinde ilgili firma tarafından pendant sistemine bağlanmalıdır. Cihaz, kompakt yapıda olacaktır. En az bir çekmecesine olmalıdır.
- Cihaz taşıyıcısında Merkezi Hava, Oksijen ve Azot Protoksit için 3 Adet gaz girişi ve O₂ ve N₂O yedek tüp girişi bulunmalıdır. Aynı anda hem merkezi gaz sistemine hem de yedek tüplere bağlanabilmesi için ayrı gaz girişi bulunmalıdır. Merkezi gaz basınçları ve tüp basınçları cihaz üzerinden izlenebilir.
- Cihaz taşıyıcısı üzerinde ilave kullanılabilir cihazlar için en az 3 adet priz bulunmalıdır.

III. Gaz Dağıtım Sistemi:

- Gaz dağıtım sisteminde O₂, N₂O ve Hava için olmak üzere elektronik veya (dijital) flowmetre ayarı olmalıdır. Taze gaz çıkış ayarı en az 0,2 ~ 10 lt./dak. arasında ayarlanabilir. Cihaz düşük akım anestezi uygulamaya elverişli olmalıdır. Cihazda elektronik mikser bulunmalıdır.
- Hipoksik karışımı önlemek için gaz dağıtım sistemindeki O₂ akışı 0,2 lt/dak. altına düştüğünde veya kesildiğinde N₂O gazını otomatik kesecek shutt-off valfi olmalıdır. O₂ gazının kesilmesi durumunda sesli olarak alarm vermelidir.
- Elektronik (veya dijital) flowmetre için O₂, N₂O ve Hava akış miktarları bar-grafik veya numerik şekilde ventilasyon ekranından izlenebilir.
- Sistemde O₂ bypass (Oksijen Flush) olmalı ve en az 30±5 lt./dak. O₂ akışı sağlamalıdır ve bu sistem ile sağlanan oksijen vaporizatörleri bypass edilmelidir.

IV. Solunum Sistemi:

- Solunum sistemi taze gaz ayarını tidal hacim ayarından etkilenmesini önleyen "tidal hacim kompanzasyon" özelliğine sahip olmalı ve minimal ve düşük anestezi tekniği uygulamasına uygun yapıda olmalıdır.

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

22 / 28

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- b) Solunum sistemi kompakt yapıda cihaz gövdesine gömülü olarak dizayn edilmiş olmalı, kolay ulaşılabilir ve birlikte kolay çıkarılabilir olmalıdır.
- c) Solunum sisteminde hasta nefesi ile temas eden tüm parçalar (ait körük, volüm reflektör, diyafram, membranlar, güvenlik valvi ve akış (flow) sensörleri, kanister vb.) otoklav sterilizasyonuna uygun olmalı ve her cihaz için en az 1 yedek verilmelidir.
- d) Cihazda kullanılan APL valfi kademeli olarak ayarlanabilir ve derecelendirilmiş olmalıdır.
- e) Sodalime kapasitesi en az 750 gr. veya 700 ml kolay sodalaym değişimi sağlayan, kapandığında araya sodalaym parçalarının sıkışmasına ve hava kaçağına izin vermeyen sodalime kanister sistemli olmalıdır. Vaka devam ederken sorunsuz değiştirilebilir kanisterli olmalıdır ve bunun için gereken donanım cihazla birlikte standart olarak verilmelidir. Her cihaz için yedek kanister verilmelidir.
- f) Cihaz eğer ısıtmalı solunum sistemine sahip değilse, cihaz başına en az 250 (ikiyüzelli) adet HMEF filtresi verilmelidir.
- g) Solunum sisteminde atık gaz için bir çıkış olmalı ve bu sistemin kurulacağı ameliyathanedeki mevcut sisteme monte edilebilir yapıda olmalıdır. Atık gaz hortumu ile bağlantı firma tarafından sağlanmalıdır.
- h) Anestezi cihazında O2 ölçüm yöntemi sarf malzeme gerektirmeyen miyatsız paramagnetik O2 sensörü olmalıdır.
- i) Ayarlanan oksijen konsantrasyon sapması en fazla $\pm\%8$ olmalıdır.
- j) Merkezi sistemin arızalanması ve yedek tüplerin bitmesi durumunda acil durumlarda ortam havası ile ventilasyona devam etme imkanı vermeli veya ventilasyona devam edebilmek için gereken koşulları sağlamalıdır.

V. Ventilatör:

- a) Ventilatör zaman döngülü elektronik kontrollü ve mikroişlemci denetimli en az 15 inç renkli ekran olmalıdır.
- b) Ventilatör ekranındaki yazılar kolaylıkla anlaşılabilir şekilde Türkçe ve/veya İngilizce olmalıdır.
- c) Ventilatör erişkin, çocuk hastaların ventilasyonuna (ventilatör körüğü / Piston ve akış sensörlerinin değişimine gerek olmadan) uygun olmalıdır.
- d) Aşağıdaki solunum modlarında çalışabilmelidir.
" Manuel Ventilasyon / Spontan Solunum
" Hacim Kontrollü Ventilasyon (CMV veya IPPV veya VCV veya IMV)
" Basınç Kontrollü Ventilasyon (PCV)
" Senkronize Aralıklı Zorunlu Ventilasyon (SIMV)
" Basınç Destekli Ventilasyon (PSV veya PSVpro)
" Hastaya uygulanacak tidal hacim, değişen taze gaz ayarından etkilenmeyecek ve uygulanan tidal hacim her şart altında sabit kalacak şekilde taze gaz kompanzasyon özelliği olmalıdır.
- f) Ventilasyon parametreleri en az aşağıda belirtilen aralıklarda ayarlanabilecektir.
" Tidal Volüm : 20 - 1400 ml.
" Frekans : 4 - 60 soluk/dak.
" PEEP (Elektronik) : 4 - 20 cmH2O
" I:E Oranı : 2:1 - 1:2
" Tip/Ti veya Plato : % 0 veya % 5 - % 50 veya 0-1,5 sn
" PInsp : 5 - 60 cmH2O
" Pmax/Plimit : 12 - 70 cmH2O
- g) Elektrik kesilmesi durumunda ventilatörün ve tüm sistemin 30 dakika boyunca çalıştıracak dâhili bataryası olmalı veya alternatif solunum sistemi bulunmalıdır.
- h) Teklif edilecek anestezi cihazlarında hastadan dönmeye istenilen ajan konsantrasyonu ventilatör ekranı aracı ile ayarlanabilmeli veya ajan konsantrasyonunu aydınlatma özelliği olan optik vaperizatör sayesinde 20 dk. sonra hastadan dönmeye öngörülen inspiratuar ve ekspiratuar ajan konsantrasyonu öngörüsü sunan özelliği ile anestezi anestezi uygulaması yapabilme imkanı vermelidir.
- i) Her iki cihazda da "Kardiyopulmoner Bypass" özelliği olmalıdır.
- j) Cihazda akış veya basınç metodu ile çalışan tetikleme "trigger" sistemi olmalı, akış tetikleme yolu ile çalışan cihazlarda tetikleme hassasiyeti aralığı 0.4-15 lt./dk. aralığında olmalıdır.

VI. Anestezi ve Havayolu Monitörü:

- a) Cihaz havayolu monitörü ve gaz monitöründeki ölçümleri tek bir ekranda gösterilebilmelidir.
- b) Monitör anestezi cihazı veya anestezi trolleyine entegre, renkli ve en az 15 inç büyüklüğünde olmalıdır.
- c) Monitördeki tüm ayarlar dokunmatik veya dokunmatik tuş takımlı ekran ile yapılmalıdır.
- d) Monitörden aşağıdaki parametreler aynı anda izlenebilmelidir.
" Havayolu Monitörizasyon
" Havayolu basınç grafiği



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

23 / 28

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- " Akış grafiği
" Ekspirasyon dakika volüm eğrisi veya dijital değeri
" Tidal volüm
" Dakika volüm
" Zirve, ortalama ve PEEP basınçları
" Anestezi Monitörizasyonu
" İnspirasyon ve ekspirasyon CO2 konsantrasyonu,
" İnspirasyon ve ekspirasyon O2 konsantrasyonu,
" İnspirasyon ve ekspirasyon N2O konsantrasyonu,
" İnspirasyon ve ekspirasyon anestezi ajan konsantrasyonu
e) Monitör anestezi ajanı otomatik olarak tanıyacaktır ve ajan için alarm limitleri olmalıdır.
f) Cihazda O2 ölçümü paramagnetik sensöz (miyatsız) ile yapılabilir.
g) Cihazın akım sensörleri 134 derece otoklavda steril edilebilir özellikte olmalıdır. Her cihaz ile birlikte garanti süresinden sonrada kullanılabilir adına en az 1 yıl süre/miatsız 3 takım olacak şekilde akış sensörü verilecektir.
h) Aşağıdaki parametreler için en az 8 saatlik trend eğrileri veya bilgileri olmalıdır.
" Anestezi ajan
" CO2
" Dakika Hacmi
" Basınç
i) Ölçülen tüm parametrelerin alt ve üst alarm limitleri monitörize edilebilmeli ve ön ayarlı/ ayarlanabilir olmalıdır.
j) Cihaz üzerinde alarm sesini geçici olarak susturan bir düğme bulunmalı ve bu düğmeye bir kere basmakla en az 120 saniye alarm susturulabilir.
k) Anestezi cihazında etkin minimal flow uygulaması esnasında gazların kullanım miktarı hakkında kullanıcıya bilgi vererek taze gaz akışının ideal seviyede kullanılmasına yardımcı olan, hastanın ihtiyaç duyduğu taze gaz akışına göre klinisyeni yönlendiren 1 bar grafik veya ajan kullanım miktarını ve maliyeti hakkında klinisyene bilgi veren ve kullanılan oksijen miktarı hakkında kullanıcıya bilgi sağlayan özellikler olmalıdır. (Örn.Volum Reflektör index veya Ecoflow veya Econometer).

VII. Vaporizatör:

- a) İki vaporizatörün aynı zamanda açılmasını önleyen güvenlik sistemi olmalıdır veya aktif olarak bir vaporizatör çalışıyor olmalıdır.
b) Akış ve sıcaklık değişikliklerinden etkilenmemelidir.
c) Cihaza aktif olarak bir veya birden fazla vaporizatör takılabilecek özellikte olmalıdır.
d) Vaporizatörleri cihaza takarken ayrı bir cihaza gereksinim olmamalıdır.
e) Vaporizatör en az 220 ml inhalasyon ajanı alabilecek kapasitede olmalıdır.
f) Vaporizatör dolu iken eğimden ve pozisyondan etkilenmemelidir.
g) Anestezi cihazına takılan vaporizatör içindeki ajan anestezi monitörü tarafından otomatik olarak tanınmalıdır.
h) Her bir cihazla birlikte 1 (bir) adet sevofluran vaporizatörü cihazlarla beraber verilecektir.

VIII. İnvaziv HastaBaşı Monitörü:

- a) Cihaz en az 12 inç diagonal boyutta, renkli ekrana sahip olmalıdır. Aynı anda en az 8 adet trase izlenebilir.
b) Monitör, EKG, Solunum, 2 kanal İnvaziv Kan Basıncı, pulse oksimetre, noninvaziv kan basıncı, iki kanal ısı, EtCO2 (Hemodinamik monitör ve/veya cihaz ekranı üzerinden ölçülerek gösterilebilir). BIS veya Entropy, NMT veya TOF modül/monitör/parametreleri eklenebilmeli ve monitörize edilebilir.
c) Monitör; EKG (ST segment analizi yapabilen) modüler veya multikonnetör yapıda olmalıdır. CO veya CCO, BIS veya Entropy NMT veya TOF, Anestezi Ajan ölçüm ve yazıcı özelliği veya monitörü eklenebilir. Bu ölçümlere ait yazılımlar monitörde veya eklenecek modüllerde/monitörlerde standart olarak bulunmalıdır. Cihazın erişkin, çocuk ve yenidoğan/ infant kullanıma uygun olmalıdır.
d) Cihazın ekranındaki yazılar kolaylıkla anlaşılabilir şekilde Türkçe veya İngilizce olmalıdır.
e) Cihazın güvenilir bir alarm programı olmalıdır, kullanıcı önemine göre alarmları 2 ayrı seviyede konumlandırabilir. Alarm durumunda cihaz, sesli, görüntülü uyarı vermekte, otomatik raporlama veya otomatik hafızaya alma yapabilir.
f) Cihaz Kalp pili deteksiyonu veya pil aritmi analizi yapabilir.
g) Cihaz impedans veya pnömograf yöntemi ile Solunum sayısı ölçümü yapabilir. Solunum sayısı ölçüm aralığı 4-155 olmalıdır.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

24 / 28

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- h) Cihaz osilometrik yöntemle ölçüm yapan entegre bir Non-invaziv kan basıncı ölçüm sistemine sahip olmalıdır.
- i) Cihaz Non-invaziv Kan Basıncı için manuel ve otomatik olmak üzere 2 değişik ölçüm modu bulunmalı ve otomatik modda istenilen dakikalar arasında ayarlanabilir şekilde ölçüm yapılabilmelidir.
- j) Cihaz sistolik, diastolik ve ortalama kan basıncı değerlerini ekranda göstermelidir.
- k) Cihazla birlikte verilecek NIBP kitinde birer adet büyük erişkin, erişkin, pediatrik ve yeni doğan tansiyon manşonu bulunmalıdır.
- l) Cihaz 2 kanal invaziv Kan Basıncı ölçüm modu olmalıdır. İnvaziv basınç ölçüm aralığı -40-320 mmHg (eksi kırk - üç yüz yirmi) olmalıdır.
- m) Cihaz SpO2 trasesini ve nümerik değerini ekranda göstermelidir. Saturasyon için ölçüm aralığı 1% ile 100% arasında olmalıdır. Cihaz hem Masimo hem Nellcor SpO2 teknolojisi ile çalışmaya uygun olmalıdır.
- n) Cihaz SpO2 probu üzerinden Nabız Sayısını ölçmelidir.
- o) Cihazın en az 24 saatlik hafızası olmalıdır.
- p) Cihaz yüzey ve özefageal / rektal olmak üzere en az 2 değişik vücut ısısını nümerik olarak gösterebilmelidir.
- q) Monitörler merkezi sisteme bağlanabilme özelliğine sahip olmalıdır.

IX. Teklif edilecek her Anestezi cihazı veya Hasta başı monitörün her biri için aşağıdaki aksesuar ve sarf malzemeleri verilmelidir.

Tüm aksesuarlar ve sarf malzemeler orijinal olmalıdır.

" EKG kablosu (3 leadli 3, 5 leadli 2) 5 adet

" Non-invaziv kan basıncı kablosu 2 adet

" Non-invaziv kan basıncı manşon

(Büyük erişkin 1, Erişkin 2, pediatrik 1, infant 1) 5 adet

" Merkezi sistem oksijen, azotprotoksit ve hava gaz bağlantı hortumları 1 set

" Hasta devresi ve kablolar için taşıma kolu 1 adet

" Ambu çok kullanımlık, rezervuarlı (Erişkin, Çocuk ,Yenidoğan 1'er adet) 3 adet

" SpO2 ara kablosu 2 adet

" SpO2 Probu (Çok Kullanımlık Yetişkin) 4 adet

" SpO2 Probu (Yenidoğan/İnfant) 2 adet

" İnvaziv basınç ara kablo (hastane devresine uygun) 2 adet

" Cilt ısı probu ve kablosu (çok kullanımlık) 2 adet

" Rektal sıcaklık probu ve kablosu (çok kullanımlık) 5 adet

" Sampling Line (gaz örnekleme hattı) 100 adet

" Su tutucu Aparatı (Water Trup) 20 adet

" Soda lime kanister (yedek, reusable ve sterilizasyona uygun) 2 adet

" Gerekli ise Soda lime kanister değiştirici ara aparatı (Vaka arası) 2 adet

" BIS/Entropi modülü veya monitörü ve aksesuarları 1 adet

" NMT/TOF modülü ve aksesuarları 1 adet

" BIS/Entropi probu 20 adet

" TOF/NMT elektrodu 20 adet

" ETCO2 ölçüm seti (hasta başı mönitöründen gösteren firmalar için) 1 adet

" ETCO2 ölçüm set Sarf Malzemesi (hasta başı mönitöründen gösteren firmalar için) 20 adet

" Anestezi Balonu (Her 3 boydan 1'er adet) 3 adet

" Anestezi yüz maskesi (0,00,000, 1, 2, 3, 4, 5) her birinden 1 adet

X. Teklif edilecek Anestezi Cihazları ile birlikte toplam;

" Kardiyak debi modülü ve aksesuarları (pulmoner arter kateterine uygun) 1 adet

" Sevofluran Vaporizatörü 2 adet

" Erişkin hasta devresi (3 adet korrige hortum, 1 adet Y konnektör, 1 boy çok kullanımlık maske, 1 boy anestezi balonu) (çok kullanımlık 2 set)

" Pediatrik hasta devresi (3 adet korrige hortum, 1 adet Y konnektör, 1 boy çok kullanımlık maske, 1 boy anestezi balonu) (çok kullanımlık 2 set)

4. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ:

a) Teklif veren firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vermelidir. Bu cevaplar "..... marka model Cihazı teklifimizin Şartnameye Uygunluk Belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kâğıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır.

b) Teknik Şartnamede istenilen özelliklerin hangi dokümanda görülebileceği belirtilerek ve doküman üzerinde teknik şartname



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
25 / 28

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

maddesi işaretlenmiş olmalıdır.

c) Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü hallerde demonstrasyon isteyebilir. Firmalar demonstrasyonu nasıl ve hangi şartlarda sağlayacaklarını bildirmelidir.

5. GENEL HUSUSLAR:

a) Yüklenici firma teklif edeceği sistemlerde; Sağlık Bakanlığı 2008/54 Sayılı Genelgesi gereğince; Cihazların halen hastanede kullanılmakta olan ya da gelecekte hastanede kullanılacak olan HBS (Hastane bilgi sistemi) entegrasyon işlemleri yüklenici firma tarafından opsiyonel olarak sağlanmalıdır. HBS tedarikçisi ve cihaz ve / veya cihazla birlikte hizmet tedarikçisi olan her iki taraf entegrasyon işlemlerinden sorumludur. Hastane idaresinin bilgisi dahilinde ya da bilgisi dışında bu entegrasyon işlemleri için taraflar birbirinden ücret talep etmemelidir.

b) Yüklenici firmanın teklif edeceği sistemlerde yazılım HBS ile çift yönlü (alma/verme) veri entegrasyonunu sağlayacak şekilde uluslararası kabul gören protokoller (HL7) ve/veya iletişim standardı olan WEB servisleri (SOAP/WSDL) veya TCP/IP Soketleri dâhilinde olmalıdır.

c) HBS entegrasyonu için bir ara veri aktarma donanımına (dönüştürücü, aktarıcı, sunucu) veya yazılıma (HL7 sertifikası, yazılım lisansları, vb.) ihtiyaç söz konusu ise, yüklenici firma bu donanım veya donanımları ve yazılım veya yazılımları kurumun bilgi işlem biriminin teknik

alt yapısının gereklerine uygun olarak opsiyonel olarak sağlamalıdır.

d) Teklif veren firma üretici veya yetkili satıcı olduğunu belgelemek zorundadır.

e) Ürün veya parçaların çalışır vaziyette teslim edildiği tarihten itibaren 2 (iki) yıl süre ile Üretici ve tedarikçi firma garantisi altında olmalı ve bunu belgelemelidir.

f) Firma Garanti süresince bakım, onarım, kalibrasyon ve yedek parçadan hiç bir ücret talep edilmemelidir. Arıza bildiriminden sonra 24 saat içinde cihaza müdahale edilmeli ve en geç 48 saat içinde bütün fonksiyonlarıyla çalıştırılacak veya yerine başka bir cihaz verilmelidir. Arızalı geçen süre garanti süresinden sayılmamalı ve belirlenen süreyi aşan her gün için firma cihazın satış bedelinin %0,6'sı oranında para cezası ödemelidir.

g) Ürün veya parçalar üretim hatalarına karşın garanti kapsamında olup yenisi ile değiştirilmelidir.

h) İstekliler teklif edilen sistemde kullanılan tüm yedek parça veya aksesuarların döviz bazında fiyatlarını bildirmek zorundadır.

i) Tekliflerde teklif edilen sistem ve donanımın en az 10 yıl müddetle tüm parçalarının tedarik edilmelidir.

j) Ürün veya parçalar kullanılacağı yere ve cihazlara bağlanması firma tarafından yapılmalıdır. Bu bağlantı işleminde bağlanacak cihazlarda oluşacak her hangi bir hasarda ilgili firma sorumlu olmalıdır.

k) Ürün veya parça çalışır durumda, test ve ayarları yapıldıktan sonra cihazları var ise bağlantıları tamamlandıktan sonra çalışır halde teslim edilmelidir.

l) İhaleyi kazanan Firma Ürün veya parça ile ilgili Kullanıcı dokümanı ile birlikte mekanik, elektrik ve elektronik devre şemalarını içeren Servis Manüel dokümanlarının Türkçe ve İngilizce olarak cihaz ile birlikte verilmelidir.

m) Teklif Edilecek Ürün ve parçayla ilgili kullanıcılara ve Teknik elemanlara İdarece belirlenecek süre içerisinde ücretsiz kullanıcı eğitimi verilmelidir. Ayrıca, cihazın kullanımı, bakımı olası arızaların giderilmesi ve kalibrasyonuna ilişkin, kendi eğitilmiş personeli veya üretici firma tarafından idarenin belirleyeceği en az 2 elemana, her türlü masrafları firmaya ait olmak üzere, en makul süre teknik eğitim verilmelidir.

n) Teklif edilen ürün veya parça T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığından onaylı olmalıdır.

o) Teklif edilen ürünü tedarik edecek olan istekli, İthalatçı veya bayii olarak TITUBB'a kayıtlı olmalı ve bunu belgelemelidir.

p) İstekli firma teklif edeceği ürünü veya parça ile ilgili marka, model, barkot numarası, üretici firma adı ve firmaya ait malzeme kodu bilgilerini yazılı olarak verilmelidir.

q) Cihaz kurulacağı Üniteye firmaca ücretsiz montaj edilmelidir.

r) Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Anesteziyoloji ve Reanimasyon Anabilim Dalı	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Prof.Dr.Suna Gören	Prof.Dr.Belgin Yavaşcaoğlu - Prof.Dr.F.Nur Kaya
TARİH VE İMZA	04.11.2016	



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
26 / 28

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

(*) Ýstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşıması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
27 / 28

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JEND002074	FETAL MONITOR CİHAZI	SATINALMA BÝLGÝSÝ (ŞARTNAME) (*)
Partname Kodu : 53863	KHD ABD	Düzenleme Tarihi : 17/10/2016

Partname Metni :

1. Teklif edilen cihaz ultrason transduser ile fetal kalp atım hızını, Toco transduser ile de uterin aktiviteyi ölçüp, nümerik olarak ekranda görüntülemelidir.
2. Teklif edilen cihaz hem eksternal hem de internal fetal monitörizasyon ölçümlerinde (intrauterin basınç ölçümü, invaziv fetal EKG ölçümü)muayenehane, klinik ve hastane ortamında gebelik ve doğum esnasında kullanıma elverişli olmalıdır.
3. Teklif edilen cihaz üzerinde standart olarak 4 adet soket bulunmalı, istendiğinde sadece ilgili transduser satın alınarak ikiz, opsiyonel olarak eklendiğinde üçüz bebek takibi ve opsiyonel olarak annenin EKG, non-invaziv kan basıncı ve oksijen saturasyonu parametrelerinin takibi yapılabilir.
4. Cihazla uterin aktivite eksternal olarak veya intrauterin basınç ölçümü ile monitörize edilmelidir.
5. Teklif edilen cihaz istendiğinde fetal merkezi sisteme bağlanmalıdır.
6. Teklif edilen cihaz 6.5" renkli TFT dokunmatik ekrana sahip olmalıdır. Ortam ışığına göre ekrana açı kazandırmak veya taşıma esnasında ekranı tamamen geriye yaslamak mümkün olmalıdır.
7. Kağıt bitmesi gibi durumlarda gerçek zamanlı basılamayan traselerin daha sonradan son 3 saatlik çıktısını almak mümkün olmalıdır.
8. Teklif edilen cihazda standart olarak bulunan Fetal Movement Profile özelliği ile antepartum uygulama esnasında büyük fetal vücut hareketleri otomatik olarak algılanmalı ve kağıt üzerine kaydedilmelidir.
9. Teklif edilen cihaz üzerinde taşıma kolu olmalı, cihaz gerektiğinde bir hastadan diğerine kolayca taşınabilmelidir.
10. Teklif edilen cihazda demo modu bulunmalı, cihazın özellikleri harici bir cihaza gerek duyulmadan kolaylıkla öğrenilebilmelidir.
11. Cihaza istenildiğinde opsiyonel olarak batarya eklenebilmeli ve en az 3 saat çalışma süresi olmalıdır.
12. Cihazda maternal pulse ölçümü mümkün olmalıdır.
13. Cihaza opsiyonel olarak NST (non-stress test) özelliği eklenebilmeli ve belirli süre içerisinde meydana gelen accelerasyon, decelerasyonların sayısı rapor halinde çıktı alınabilmelidir.
14. Cihaza opsiyonel olarak eklenen bir özellik ile annenin EKG, NIBP ve SpO2 parametreleri non-invaziv olarak ölçülüp görüntülenebilmelidir.
15. Teklif edilen cihazın transduserleri yüksek sinyal algılama kapasitesine sahip olmalı, cihaz üzerindeki herhangi bir sokete takıldığında, cihaz otomatik olarak hangi transduser olduğunu algılayarak ölçüme başlamalıdır.
16. Cihazda kullanılan ultrason transduserin ultrason frekansı 1 ile 1.2Mhz arasında, ultrason sinyal aralığı 3.5µVpp ile 350µpp olmalıdır. Toco transduserin ölçüm aralığı 400 ünite, sinyal aralığı ise 0-127 ünite olmalıdır.
17. Cihazda birden fazla transduser kullanıldığında, transduserler üzerinde mevcut mavi transduser bulucu LED ile hangi transduserin hangi ölçümü aldığı kolayca belirlenmelidir.
18. Cihazda 3 farklı tipte alarm özelliği olmalı, ayarlanan limitler aşıldığında cihaz;
 - Sesli alarm tonu vermeli
 - Ekranında alarm mesajı yazılı olarak çıkmalı
 - Alarm veren ölçüm değeri yanıp sönmelidir.
19. Son 100 adet hasta ile ilgili ve teknik alarm tarih ve zaman bilgisi dahil cihaz ekranından sonradan izlenebilmelidir.
20. TOCO baseline ayarlaması tek tuşla yapılabilir, baseline'in 0'ın altına düşmesi otomatik olarak kompanse edilmelidir.
21. Cihazın entegre 6" termal kaydedicisi bulunmalı, kaydedici hızı isteğe göre 1,2 veya 3cm/dk olarak ayarlanabilmelidir.
22. Cihazın dokunmatik ekranında sinyal kalite indikatörü görüntülenmeli ve transduserlerin sinyal kalite algılama seviyesini göstermelidir.
23. Cihazın dokunmatik ekranı emniyet açısından kilitlenebilir özellikte olmalı, kullanıcı harici ekranın değiştirilmesi önlenmelidir.
24. Opsiyonel olarak eklenen ikiz ve üçüz gebelik takibinde fetal kalp atımlarının birbiriyle veya anneninkiyle karışmasını önlemek amacıyla, cihazda Cross Channel Verification özelliği bulunmalıdır. Aynı kalp atımı birden fazla transduser tarafından algılandığında ekranda uyarı vermelidir.
25. Hasta monitörizasyonu esnasında ekrana hastanın durumu ile ilgili menüden kısa notlar girmek mümkün olmalıdır.
26. Cihazın entegre klavyesi ile hasta adı, soyadı gibi kimlik bilgileri cihaza girilebilmelidir. İstendiğinde cihaza harici klavye ve mouse bağlanabilmelidir.
27. Cihaz ekranında algılanamayan veya ölçüm alınamayan FHR yanında bir indikatör belirmeli, böylece gereken durumlarda ölü fetus monitörizasyon riski en aza indirilmelidir.
28. Teklif edilen cihazın ekranında hasta adı, soyadı, tarih, saat, ölçülen tüm fetal ve maternal parametreler görüntülenmeli, ayrıca monitörizasyon süresini gösteren NST zaman sayacı bulunmalıdır.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
28 / 28

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

29. Cihaza opsiyonel olarak LAN/RS232 arayüz kartı eklenebilmelidir. LAN bağlantısı ile gerekli güncellemeler yapılabilmeli, RS232 çıkışı ile cihaz fetal merkezi sisteme bağlanabilmelidir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	KHD ABD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	YARD.DOÇ.DR.BİLGE ÇETİNKAYA DEMİR	UZM.DR.ADNAN ORHAN
TARİH VE İMZA	17.10.2016	

(*) Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tapınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri