

T.C.
MANİSACEAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ
HAFA SULTAN HASTANESİ
Merkezi Labratuvar Koordinatörlüğü
Tıbbi Cihaz Teknik Şartname Formu

CİHAZIN ADI:SOĞUTMALI SANTRİFÜJ

1.Teklif Dosyasında İstenen Belgeler

1.1.TİTUBB ve/veya ÜTS Kapsamı' nda Olan Ürün/ Ürünler için:

1. İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" ve/veya T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı'nın "Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi"
2. ÜTS'ne kayıtlı firmalar için Sağlık Bakanlığı'nca verilmiş olan "Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi", "Firmanın ÜTS kaydı" ve "Teklif edilen ürünün ÜTS Kaydı" ihale dosyasına konmalıdır.
3. TİTUBB Ürün Onay Belgesi: İsteklinin teklif ettiği ürün/ürünler T.C. Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği 93/42/EEC MDD, 90/385/EEC AIMDD ve 98/79/EC IVDD kapsamında ise
4. Firma / Bayi Kodu Belgesi
5. İstekli, satışını teklif ettiği cihaz/ürün/sistemin teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren orjinal tanıtım broşürünü veya orjinal kitap/kitapçığını Noter onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte teklif dosyasına eklemek zorundadır.

2.Teknik Özellikler

1. En az 48 tüp kapasiteli soğutmalı santrifüj olmalıdır.
2. Santrifüjün sıcaklığı -9 ile +40 derece arasında ayarlanabilmelidir.
3. Laboratuvar ve oda koşullarında çalışabilmeli ve masa üstü tipte olmalıdır.
4. Santrifüjün kapağının gövdesi ile olan sızdırmazlığı conta ile sağlanmalıdır.
5. Sanirifüjün kapağı, örneklerin yerleştirilmesine ve çıkarılmasına engel olmayacak şekilde açılmalıdır. Kapak kilitli olacak, kapak açık iken başlık dönmeyecek ve başlık dönerken kapak açılmayacaktır. Kapak açıkken ışıklı sinyal ile kullanıcıyı uyarmalıdır. Cihazın kapağı açılmadığı durumlarda mekanik olarak müdahale edilebilmelidir.
6. Cihazda motorun gövdeye bağlantısı ve gövdenin zemine ayak teması, titreşimleri asgariye indirecek özellikte esnek malzemeden yapılmış olacaktır.
7. Santrifüjde bütün kontrol ve işletme elemanları bir pano üzerinde toplanmış olacaktır.
8. Santrifüjün maksimum kapasitesi; açılı rotor için 6X85 ml , açılır rotor için 4X750 ml. mikro rotor için 48X1,5/2.0 ml. ve mikrotiter rotor için 4 X 4 mikropilaka olmalıdır.
9. Santrifüjün tüm aksesuarları 20 dk. 120 derecede otoklav edilebilir özellikte olmalıdır
10. Santrifüjde kullanılan rotorlar emniyetli bir kullanım açısından vidalı sıkıştırma özelliğine sahip olmalıdır.
11. Santrifüjün maksimum hızı 14.000 rpm ve maksimum savurma kuvveti 20.913 x g. olmalıdır.
12. Santrifüjün hızı 200 rpm den başlayarak maksimum hıza ulaşabilmeli ve 10 rpm. aralıklar ile ayarlanabilmelidir.
13. Santrifüj programlı, mikropresesör kontrol sistemli ve dijital göstergeli olmalıdır.
14. Santrifüjün en az 35 program hafızası bulunmalıdır.
15. 49.14. Cihazda santrifüj hızı, santrifüj süresi, hızlanma oranı, frenleme oranı gibi değerler programlanabilmelidir.
16. Santrifüjde hızlanma ve frenleme en az 10 değişik kademedede programlanabilmelidir.
17. Sanirifüjde programlanan süre 1 - 99 dakika arasında olmalı, ayrıca süresiz çalışma için "hold" pozisyonu olmalıdır.
18. Sanirifüjde dengesiz yüklemelerde otomatik olarak cihazı durdurup emniyete alacak otomatik balans sistemi olmalıdır.
19. Santrifüjde, santrifüj haznesinin hızlı soğumasını sağlayan bir ön soğutma "Fast cool veya Pre cool" fonksiyonu bulunmalıdır. Bu fonksiyonun, santrifüj haznesini önceden soğutma süresi en az 15 dakika olmalıdır.



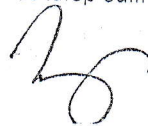
20. Cihazda, enerji tüketimini azaltmak ve kompresör ömrünü uzatmak için uygun bir kontrol sistemi bulunmalıdır.
21. Santrifüj cihazı 220V, 50Hz. Şebeke cırcerayı ile çalışmalıdır.
22. Cihaz ile birlikte; Tam yüklü iken hızı 4.000 rpm / 3220 xg olan;
23. 4 Adet en az 4X500 ml'lik swing-out rotor
24. 4 Adet en az toplam 48 adet 15 ml. ve 20 adet 50 ml falkon tüp kapasiteli adaptör
25. 4 Adet en az toplam 64 adet 3-15ml tüp kapasiteli adaptör verilecektir.
26. Teklif veren firmalar, Üretici firmadan alınmış, cihazın Türkiye Temsilcisi olduklarına ilişkin Konsolosluk, Ticaret Odası, Apostille ve noter onaylı belgeyi tekliflerine ekleyeceklerdir.
27. Firmalar, teklif ettikleri cihazın özellikleri hususunda orijinal katalogları üzerinde "Teknik Şartnameye Madde Madde " cevap vereceklerdir, verdikleri cevaplar orijinal katalogları veya kullanım talimatları üzerinde görünmeyen firmaların verdikleri teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
28. Önerilen cihazın ISO 13485 tıbbi cihazlar için uygun olan sertifikası bulunmalıdır. Teklif veren firmalar TSE tarafından onaylı " Teknik Servis Yeterlilik Belgesi" ne sahip olmalıdır ve bunu teklif dosyasında sunmalıdır.

3.Klinik Mühendisliğe Verilecek Belgeler

1. Yetkili firma cihazın veya cihazların teslimi sırasında her bir cihaz için Türkçe kullanım kılavuzu, eğitici ve öğretici cd, kitap, broşür vb. dokümanı da vermesi gereklidir.
2. Yetkili firma teklif edilen cihaz veya sistemin mekanik, elektrik ve elektronik devre şemaları, detaylı çalışma prensipleri, montaj işlemi, muhtemel arızalarda başvurulacak teşhis, onarım, ayrıca periyodik kalibrasyon ve periyodik bakım esnasında yapılacak işlemlerin anlatıldığı, gerekli yedek parça numaralarını belirten bütün konuları içeren İngilizce ve Türkçe servis manuelini verecektir.
3. Yetkili firma teklif ettiği cihaz veya cihazlara ait Hastanemizin Klinik Mühendisliği Birimi tarafından belirlenen ve 365 gün içerisinde yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım ve periyodik kalibrasyon çizelgesi hazırlayacaktır. Cihaz veya sistemde periyodik koruyucu bakım veya periyodik kalibrasyon gerektirmeyen özel durumlar için konunun ayrıntılı olarak belirtileceği, üretici ve yetkili firma tarafından onaylanan belge verilecektir.
4. Yetkili firma cihazın kolay kullanımını, kullanıcının yapacağı günlük, haftalık, aylık bakımları ve kalibrasyonları anlatan, basit arızalarda takip edeceği müdahale düzeneğini gösteren kısa kullanım kılavuzu verecektir. Kılavuz pvc kaplanacak ve Türkçe olarak verilecektir.
5. Yetkili firma fabrikada yapılan en son testlere ait fabrika test çıkışı raporlarını teslim edecektir.
6. Yetkili firma cihaza ait garanti belgelerini hastane idaresi adına düzenleyecek ve orijinal nüshalarını Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edecektir.
7. Yetkili firma cihaza yapılan bütün müdahaleler için (montaj, arıza tespiti, onarım, bakım, yedek parça, upgrade, eğitim vb.) servis formu oluşturacaktır ve Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edecektir.
8. Yetkili firma cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edecektir.
9. Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkânlarını ve teknik alt yapı durumunu belgeleyeceklerdir. (Teknik personel sayısı, bakım onarım imkânları, eğitim belgeleri, v.b.)

4.Teknik Servis Garantive Yedek Parça

1. Cihaz fabrika ve montaj hatalarına karşılık asgari 2 yıl garantili olacaktır. Garanti süresi kullanıcı eğitimleri verildikten, cihaz aktif olarak çalışmasına müteakip olarak hastane Klinik Mühendisliği Birimi tarafından başlatılacaktır.
2. Garanti bitiminden sonra en az 10 yıl süreyle yedek parça sağlamayı üretici ve yetkili firma taahhüt edecektir. Cihaz veya cihazlarda bulunan arızası muhtemel yedek parçaların döviz ve TL fiyatlarını verecek, arıza durumlarında liste fiyatından daha yüksek bir ücret talep etmeyecektir ve liste de bulunmayan parça için ödeme yapılmayacaktır.
3. Garanti süresi boyunca yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım, periyodik kalibrasyon, arızaya müdahale, onarım, yedek parça ve eğitimlerden hiç bir ücret talep edilmeyecektir.



4. Arıza bildiriminden sonra yetkili firma tarafından 24 (yirmi dört) saat içinde cihaza müdahale edilecek, Yüklenici yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en geç 2 (iki) iş günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. 2(iki) iş gün içerisinde arıza giderilemezse yetkili firma hastaneye aynı özellikte yedek cihaz bırakacak, arızalı cihaz en geç 21 gün içinde bütün fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır. Yurt dışından parça gerektiren özel durumlarda arızalı cihaz en geç 30 gün içerisinde çalıştırılacaktır.
 5. Cihazın gerekli periyodik koruyucu bakım ve periyodik kalibrasyonu gününde ve sonrasındaki 5 gün içerisinde yapılmadığında Klinik Mühendisliği Birimi hastane idaresi ile tutanak hazırlayacaktır. Hastane idaresi bağımsız kuruluştan cihazla ilgili hizmeti alacak bütün masraf ve zararlar yetkili firmaya ceza olarak ödetilecektir.
 6. Arıza, kalibrasyon, bakım ve montaj ile ilgili her türlü ölçü, ayar, alet ve düzeneklerini temin etmek yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır.
 7. Cihaza yapılacak her türlü müdahale hastane Klinik Mühendisliği Birimi personeli eşliğinde, yüklenici firmanın söz konusu cihaz üzerine eğitim almış sertifikalı personeli tarafından gerçekleştirilmeli ve işlem hakkında teknik rapor düzenlenerek Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edilmelidir.
 8. Yetkili firma cihaz veya cihazların garanti süresi içinde ve sonrasında sistemin yeni versiyonları güncelleştirme (Upgrade) işlemlerini ve yazılım konulu bütün yenileme veya düzenlemeleri ücretsiz olarak yapacaktır.
 9. Cihazın arızası nedeniyle çalışmadığı durumlar, arızalı olarak sayılacaktır. 4. maddede belirtilen süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alış bedeli üzerinden;
 - 1 – 3 gün arası günlük binde bir
 - 4 – 7 gün arası günlük binde beş
 - 7 günü aşan arızalı durumlarda ise gün başına yüzde bir oranında ceza kesilir.
 10. Cihazın idareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde;
 - aynı arızanın 3 ve daha fazla sayıda tekrarlanması,
 - farklı tipteki arızaların 4 ve daha fazla sayıda meydana gelmesi
 - belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 8 ve daha fazla sayıda olması ve bu arızaların cihaz/ürün/sistemden yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda
- Yüklenici, cihazı eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip yeni bir cihazla değiştirmekle yükümlüdür. Ancak, cihazın birden fazla üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.

5.Kabul ve Muayene

1. Demo veya kullanılmış cihaz kesinlikle kabul edilmeyecektir. Kabul ve muayenede şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin orjinal olduğunun kontrolü(katalogdan) ve sayımı yapılacaktır.
2. İmalatı sürdürülen, en yüksek kalitede sistemler teklif edilecektir. Yüklenici firmalar, İdare'nin teknik şartnamelerinde yer alan teknik şartlara uygun en yüksek kalitedeki sistemlerini teklif edeceklerdir. İmalattan kaldırılan veya eski tekniklerle imal edilmiş sistemler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
3. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve test cihazı, servis manueli düzeneğini ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.
4. Hastane idaresi şartname maddelerinin kontrolü, test, ölçüm, analiz işlemleri için bağımsız bir kuruluştan rapor, sertifika alabilir ve değerlendirme yaptırabilir.

6.Montaj ve Demontaj

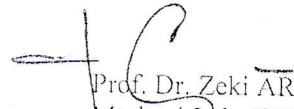
1. Yetkili firma, cihazları ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanacaktır.
2. Yetkili firma, cihazı monte ettikten ve kullanıma hazır hale getirdikten sonra son kabul ve fonksiyon testlerini yapmalı, bu testler sırasında alıcı temsilcileri hazır bulunmalı ve testlere ilişkin masraflar

30

- yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır. Yüklenici firma bu testlere ait bir rapor hazırlayıp, Klinik Mühendisliği Birimi tarafından belirlenen teknik elemana teslim etmekle yükümlüdür.
3. Sistem olarak özel durum ihtiva eden cihaz için yetkili firmanın kurulum yaptığı mekânın dışında farklı bir yere taşınması gerektiğinde, yüklenici firma tarafından cihazın demontajı ve montajı, gerekli kalibrasyonu yapılacak ve sistem çalışır halde teslim edilecektir. Bu işlemler ücretsiz yapılacak ve sadece garanti süresince geçerli olacaktır.
 4. Cihazları oluşturan ünitelerin monte edileceği mahallerin montaja hazır hale getirilmesi için gerekli her türlü plan ve proje çalışması, ünitelerin yerlerine montajı, sistem içinde diğer üniteler ile olan her türlü bağlantılarının yapılarak çalışır hale getirilmesi, yüklenici firma tarafından ücretsiz gerçekleştirilecektir.
 5. Montaj esnasında meydana gelebilecek her türlü inşaat, mekanik, elektrik, kaza ve benzeri istenmeyen durumlardan, ilgili hasar ve zararlardan yüklenici firma sorumlu olacak; bu sebeple ortaya çıkabilecek her türlü ek maliyetler ve tazminatlar yüklenici firmaya ait olacaktır.
 6. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın neden olacağı yaralanma ve ölümle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.
 7. Cihaz kuruma teslim edildikten sonra gerek montaj sırasında ve gerekse montaj sonrası testler, kalibrasyon ve bakım/onarım sırasında, garanti süresi içinde olsun veya olmasın, hiçbir firma elemanı yanlarında o cihazdan sorumlu Klinik Mühendisliği Birimi'nin teknik elemanı olmadan cihaz odasına giremez ve cihaza müdahalede bulunamaz.

7.Eğitim

1. Yetkili firma servis mühendisi / teknikeri tarafından, kullanıcılara cihaz veya cihazların kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin gerekli ücretsiz eğitim verecek ve bu eğitimi sertifika ile belgelendirecektir. Söz konusu bu eğitimler tamamlanmadan satınalma süreci bitmiş sayılmaz.
2. Yüklenicifirmanın, kurulacak sistemlerin tam kapasitede ve sürekli çalışmasını sağlamak üzere, montaj sonrası üretici veya yetkili firmanın servis mühendisi / teknikeri tarafından Klinik Mühendisliği Birimi'nin belirleyeceği personeline kullanım, kalibrasyon, bakım, arıza, güncelleştirme (upgrade) konusunda eğitim verecek ve bu eğitimi sertifika ile belgelendirecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır. Cihazın güncelleştirilmesi ("Up Grade" edilmesi) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.
3. Yüklenici firma, varsa cihaz aksesuarlarının sterilizasyonu ile ilgili idarenin belirleyeceği sterilizasyon personeline eğitim verecektir. Sterilizasyon eğitimi mevcut personele verilmediği takdirde cihaz veya cihaz aksesuarları üzerinde oluşabilecek deformasyon ve teknik arızaların giderilmesi yüklenici firma sorumluluğu altında olacaktır.


Prof. Dr. Zeki ARI
Merkezi Lab. Koordinatörü