**T.C.**

**MANİSACELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ**

**HAFSA SULTAN HASTANESİ**

**Dermatoloji Anabilim Dalı**

**Tıbbi Cihaz Teknik Şartname Formu**

**CİHAZIN ADI:RADYOCERRRAHİ ÜNİTESİ**

**1.Teklif Dosyasında İstenen Belgeler**

**1.1.TİTUBB 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. 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
3. Firma / Bayi Kodu Belgesi
4. 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. Cihaz her nevi cerrahi işlemlerde, her türlü kesme ve koterizasyon amacıyla kullanılabilmesi için gerekli elektriksel fonksiyon ve en az aşağıdaki güç özelliklerine sahip olmalıdır.

|  |  |
| --- | --- |
| Çalışma Frekansı | 4 MHz |
| Kesme | 70 W/ 250 Ohm |
| Kesme & Koagülasyon | 100 W/ 400 Ohm |
| Yumuşak Koagülasyon | 50 W / 250 Ohm |
| Fulgurasyon | 50 W / 400 Ohm |
| Bipolar Koagülasyon | 80 W/ 50 Ohm |
| Mikropolar Koagülasyon | 35 W / 50 Ohm |

1. Cihaz, her türlü biyopsi numunesi alma işlemini minimum doku hasarı ile gerçekleştirebilmelidir.
2. Çalışma modu seçimi cihaz üzerinden dokunmatik tuşlarla yapılabilmeli ve ışıklı ikazla da görülebilmelidir.
3. Cihaz kontrol kaleminin üzerindeki tuşlar ile kesme ve koagülasyon işlemlerini yapabilmelidir.
4. Ayak pedalı, çift işlevli Cut ve Coag modlarını control edebilmelidir. Cihazda, microbipolar koagülasyon özelliği bulunmalıdır.
5. Cihaz kesme modu için kesme ve kesme & koagülasyon karışık olmak üzere iki farklı seçime sahip olmalıdır.
6. Cihaz aynı anda hem monopolar hem bipolar kullanıma uygun olmalıdır.
7. Cihaz ile birlikte otoklava dayanıklı bipolar kablo ve bipolar forceps verilmelidir.
8. Cihazın güç ayarı, 1’ er watt aralıklarla dokunmatik tuşlarla yapılabilmeli ve ayarlanan güç dijital ekrandan izlenebilmelidir.
9. Cihazda kesme ve koagülasyon için farklı ses ikazı olmalıdır.
10. Ses ikazının gücü ayarlanabilir olmalıdır.
11. Cihaz ilk açılışta elektronik testini otomatik olarak yapmalı ve anormallik halinde ışıkla ikaz ederek, çalışmasını durdurmalıdır. Anormal durumun nedeni dijital ekrandan kodlu olarak izlenmelidir.
12. Cihaz, elektronik nötr elektrod plağına sahip olmalı, nötr plak hasta ile temas etmeye ve jele / yapışkana ihtiyaç duymamalıdır.
13. Cihaz “CE” Sertifikasına sahip olmalıdır.
14. Cihazla birlikte aşağıdaki aksesuarlar verilmelidir.
15. 1 adet ayak control ünitesi R/U – Cut / Coag
16. 1 adet hasta plağı (antenna plate) R/U
17. 1 adet bipolar forceps R/U
18. 1 adet bipolar kablo R/U
19. 1 adet elden ve ayak kontrollü monopolar kalem R/U
20. 1 adet iğne izsizyon elektrodu R/U
21. 1 adet kalın iğne elektrod R/U
22. 2 adet oval eksizyon elektrodu R/U
23. 1 adet koagülasyon ball elektrodu R/U
24. 1 adet loop eksizyon elektrodu R/U
25. 1 adet baklava eksizyon elektrodu R/U
26. 1 adet bıçak insizyon elektrodu R/U
27. İdarece gerek görüldüğünde cihazın demonstrasyonu 5 gün içerisinde yapılabilmelidir.
28. Yüklenici firma TSE Hizmet Yeterlilik Belgesi ‘ne sahip olmalıdır.
29. Teklif veren firmalar, bu şartname maddelerini tek tek teyit ederek, açıklamalı olarak cevaplandırmalıdır.

**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.
1. Cihazın idareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içersinde;
* 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 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, kurulacaksistemlerin tam kapasitedevesürekliçalışmasınısağlamaküzere, montajsonrasıüreticiveyayetkilifirmanınservismühendisi / teknikeritarafındanKlinik Mühendisliği Birimi’nin belirleyeceği personelinekullanım, kalibrasyon, bakım, arıza, güncelleştirme (upgrade) konusundaeğitim verecekvebu 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. Yüklenicifirma, varsa cihaz aksesuarlarının sterilizasyonu ile ilgili idarenin belirleyeceği sterilizasyon personeline eğitim verecektir. Sterilizasyon eğitimi mevcut personele verilmediği taktirde cihaz veya cihaz aksesuarları üzerinde oluşabilecek deforme ve teknik arızaların giderilmesi yüklenici firma sorumluluğu altında olacaktır.

 Prof. Dr. Kamer GÜNDÜZ

 Deri ve Zührevi Hast.A.D.

**T.C.**

**MANİSACELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ**

**HAFSA SULTAN HASTANESİ**

**Dermatoloji Anabilim Dalı**

**Tıbbi Cihaz Teknik Şartname Formu**

**CİHAZIN ADI: TRİNOKÜLER MİKROSKOP**

**1.Teklif Dosyasında İstenen Belgeler**

**1.1.TİTUBB 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. 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
3. Firma / Bayi Kodu Belgesi
4. 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. Mikroskop sonsuza düzeltmeli optik (infinity) sisteme sahip olacaktır.
2. Mikroskop ergonomik dizayna sahip, her iki tarafında aynı eksen üzerine yerleştirilmiş aşağı ve yukarı en az 15mm hareketli, kaba ve ince ayar mekanizması bulunan gövdesi olacaktır. Gövdede taşıma yerleri bulunacaktır.
3. Mikroskopta ince ayar en fazla 2.5µm aralıklarla taksimatlandırılmış olacaktır.
4. Cihazın tüm hareketli kısımları dayanıklı ve paslanmaz malzemeden yapılmış olmalıdır.
5. Mikroskopta başlık 180° çevrildiğinde arka taraftan da çalışmaya imkan verecek, kullanıcının objektif ile numuneyi görmesini sağlayan bir pencere bulunacaktır.
6. Mikroskopta yüksek kaliteli objektifler kullanılmalı, üzerindeki objektiflerin çözünürlüğü en az aşağıdaki değerlerde olmalıdır. 4X/3.36µm, 10X/1.34µm, 40X/0.52µm, 100X/0.27µm.
7. Mikroskobun 360 derece dönebilen ve bakış eğimi maksimum 30° olan “Sidentopf” (gözler arası ayarlamanın oküler yuvalarının aşağı - yukarı hareketi ile sağlanması) şekilde hareket edebilen trinoküler başlığı bulunmalıdır. Başlıkta gözler arası mesafe en az 48-75mm arasında ayarlanabilmelidir.
8. Siedentopf başlıktaki oküler yuvaları hem aşağı hem de yukarı doğru kapanarak gözler arası mesafe ayarlanabilmeli böylelikle göz seviyesi bakış yüksekliği arttırılabilmelidir.
9. Mikroskobun sonsuz dönüşlü ve her objektif yuvası stoperli olan, 4 (dört) adet objektif takılmaya müsait revolveri bulunmalıdır. Çalışma yapılan objektif dışındaki diğer objektifler numune koyma esnasında çarpmadan korunması için iç tarafa (gövdeye) doğru bakar pozisyonda konumlanmış olmalıdır.
10. Mikroskobun aşağıda özellikleri belirtilen Anti-fungus korumalı "PLAN AKROMAT " özelliğinde objektifleri bulunmalı, hem objektiflerin kırılıp deforme olmasını hem de preparata zarar vermesini önlemek açısından objektiflerin W.D. (çalışma mesafesi) aşağıda belirtilen değerlerden düşük olmamalıdır.

Objektif TipiN.A. DeğeriÇalışma Mesafesi

 Plan Akromat 4X 0.10 (enaz) 27.80 mm (enaz)

 Plan Akromat 10X 0.25 (enaz) 8.00 mm (enaz)

 Plan Akromat 40X (yaylı) 0.65 (enaz) 0.60 mm (enaz)

 Plan Akromat 100X (yaylı, yağlı) 1.25 (en az ) 0.13 mm (enaz)

1. Mikroskobun 1 çift ultra geniş saha, F.N, değeri en az 20 veya üzerinde olan 10X

 büyütmeli oküleri olmalı ve okülerler başlık üzerine vida ile sabitlenmelidir. Okülerlerin üzerinde gözlükle veya gözlüksüz kullanıma uygun lastik kirpiklikleri bulunacaktır. Okülerlerde Anti-fungus koruma olacaktır.

1. Mikroskopta farklı kullanıcılara göre göz odaklama seviyelerinin ayarlanabilmesi için diyoptri ayarı bulunmalıdır.
2. Mikroskopta okülerler, kolaylıkla sökülmesini engellemek amacıyla başlığa gömme vida ile sabitlenmiş olmalı, bu sayede öğrenci ya da yetkisiz kişilerce müdahale edilmesi önlenmelidir.
3. Mikroskop gövdesinin her iki yanında ayrı ayrı hem ince hem de kaba focus ayar düşmesi bulunmalıdır. Kullanıcı ister sağ isterse sol elini kullanarak fokus ayarlarını rahatlıkla yapabilmelidir.
4. Mikroskopta objektiflerin preparata çarpması ile numune veyaobjektif deformasyonunu önlemek için preparat tablasının istenen seviyede sabitlenmesi için mekanik şaryo focus kilitleme sistemi bulunmalıdır.
5. Mikroskobun en az 174x89mm ebatlarında tablası bulunmalıdır. Bu table üzerinde sağa- sola ve öne-arkaya en az 76x30mm hareket eden, hassas milimetrik taksimatlı şaryosu bulunmalıdır. Mekanik şaryo sisteminin sağa – sola hareketi sırasında şaryo dişlisi tabladan dışarı çıkmamalıdır.
6. Mikroskobun N.A. 1.25 değerinde ABBE tipi, skalalı, iris diyaframlı kondanseri olmalıdır. Işık şiddetinin numune üzerinde homojen bir şekilde dağılımını sağlamak için kondanserin yüksekliği bir dişli vasıtası ile yüksekliği aşağı – yukarı ayarlanabilmelidir.
7. Kondanser üzerinde, çalışılan objektife göre en uygun diyafram ayarının yapılabilmesini sağlamak amacıyla objektif büyütme etiketlendirmesi olacaktır.
8. Mikroskopta aydınlatma en az 0,5W gücünde “LED “ aydınlatma ile sağlanmalıdır.
9. Cihaz ile birlikte firma toz örtüsü verilmelidir.
10. Mikroskoba istendiğinde; oküler mikrometre, darkfield ring, 15Xoküler eklenebilecektir.
11. Firmalar teklif ettikleri cihazın özellikleri konusunda teknik şartnameye madde madde cevap vereceklerdir. Verdikleri cevaplar orjinal katalog veya kullanım kılavuzu üzerinde görünmeyen firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**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.
1. Cihazın idareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içersinde;
* 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 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, kurulacaksistemlerin tam kapasitedevesürekliçalışmasınısağlamaküzere, montajsonrasıüreticiveyayetkilifirmanınservismühendisi / teknikeritarafındanKlinik Mühendisliği Birimi’nin belirleyeceği personelinekullanım, kalibrasyon, bakım, arıza, güncelleştirme (upgrade) konusundaeğitim verecekvebu 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. Yüklenicifirma, varsa cihaz aksesuarlarının sterilizasyonu ile ilgili idarenin belirleyeceği sterilizasyon personeline eğitim verecektir. Sterilizasyon eğitimi mevcut personele verilmediği taktirde cihaz veya cihaz aksesuarları üzerinde oluşabilecek deforme ve teknik arızaların giderilmesi yüklenici firma sorumluluğu altında olacaktır.

 Prof. Dr. Kamer GÜNDÜZ

 Deri ve Zührevi Hast.A.D.