



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
İdari ve Mali İşler Daire Başkanlığı

Sayı : 68056880 - 934.01 - 138
Konu : Yaklaşık Maliyet Tespiti

19/06/2023

Sayın: _____

Üniversitemiz Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Müdürlüğüne bağlı Göz Hastalıkları Ana Bilim Dalında kullanılmak üzere ekli tabloda belirtilen cihaz İdari ve Mali İşler Daire Başkanlığımız tarafından 2023 yılı için; 4734 sayılı KİK'nun 19. maddesi gereği Açık İhale Usulü (E-İhale) ile ihale edilecek olup, teknik şartname yazımız ekinde yer almaktadır.

Tarafınızdan temini mümkün olan bu tıbbi cihazlara ait yaklaşık maliyete esas teklifinizi **21 Haziran 2023** tarihine kadar birimimize elden/posta/elektronik posta ile ulaştırmanız konusunda gereğini rica ederim.

Cengiz Topel ERTAŞ
İdari ve Mali İşler Daire Başkanı

SIRA NO	BÖLÜM	MALZEME ADI	MİKTAR	YAKLAŞIK MALİYET BİRİM FİYAT	TOPLAM
1	GÖZ HASTALIKLARI ABD.	Üst Düzey Premium Göz Ameliyat Mikroskobu, Kamera Kayıt Görüntüleme Sistemi ve Vitreo Retinal Cerrahi Ataçmanı	1		
				KDV	
				TOPLAM	

EK:

1. Teknik Şartname

NOT: Teklifler Türk Lirası olarak verilecektir.

ADRES:

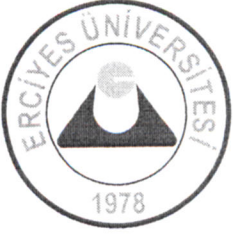
Erciyes Üniversitesi Rektörlüğü
İdari ve Mali İşler Daire Başkanlığı
Kayseri

İrtibat: Yağmur BEDEL

Tel: 0 352 437 49 14

0 352 207 66 66 – 10306

e-posta: yağmurbedel@erciyes.edu.tr



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
GÖZ HASTALIKLARI ANA BİLİM DALI
GÖZ AMELİYATHANESİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ



Sayfa 1 / 8

Teknik Şartname No :2023/1606/01
Tarih :16/06/2023

CİHAZ ADI	ÜST DÜZEY PREMIUM GÖZ AMELİYAT MİKROSKOBU, KAMERA KAYIT GÖRÜNTÜLEME SİSTEMİ VE VİTREO RETİNAL CERRAHİ ATAÇMANI TEKNİK ŞARTNAMESİ
TEKLİF DOSYASINDA İSTENEN BELGELER	- İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" ve/veya T.C. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı'nın "Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi" - 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 - Firma / Bayi Kodu Belgesi - 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 tanıtım broşürünü veya kitap/kitapçığını teklif dosyasına eklemek zorundadır. Başka bir dilde sunulan dokümanlar onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte verilmesi halinde geçerli sayılacaktır. - İhaleye katılan yetkili firmalar aşağıda belirtilen maddelerin her birini kabul ettiğine ve şartlara uyacağına dair yazılı olarak genel taahhüt verecektir.
TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER	ÜST DÜZEY PREMIUM GÖZ AMELİYAT MİKROSKOBU, KAMERA KAYIT GÖRÜNTÜLEME SİSTEMİ VE VİTREO RETİNAL CERRAHİ ATAÇMANI - Ameliyat Mikroskopu özellikle Göz Hastalıkları Cerrahisi için tasarlanmış olup tüm eklem ve eksenlerde en az 4 eksenle elektro-manyetik fren sistemli ve tutma kulplarından kumandalı olmalıdır. Mikroskop az bir kuvvet harcayarak el kumanda kulplardan kontrol edilebilen elektro-manyetik kilit sistemine sahip olmalıdır. - Ana cerrah için mikroskoba entegreli ergonomik bakış açılı spesifik göz mikroskopları için üretilmiş 10-50 derece arasında düşük açılı olan veya 0-180 derece veya 0-110 derecesinde bükülebilir 1 adet hareketli binoküler tüp bulunmalıdır. Binoküler tüpün pupil mesafesi, 55mm ile 75mm arasında ayarlanabilmeli ve binoküler tüpe entegreli 10x(±2,5) kat sayılı 2 adet oküler bulunmalıdır. Ergonomik bakış açılı spesifik göz mikroskopları için üretilmiş 10-50 derece arasında düşük açılı binoküler sistemine sahip cihazlar üstün özellik olarak değerlendirilecektir. - Mikroskopun yer ayağı üzerinde bulunan elektronik kumanda panelinden, mikroskopun XY eksenlerindeki hareketlerini serbestleştirme veya X ve Y eksenindeki hareketini serbestleştirme gibi eksen fonksiyonlarını sınırlandırma ve serbestleştirme opsiyonları seçimi yapılabilir. Bu sistemin olmadığı cihazlarda manyetik fren sınırlandırma veya seçme seçeneği bulunmalıdır. Opsiyon seçimi yapıldıktan sonra tutma kulplarından istenilen düzlemdeki hareket yapılabilir. - Mikroskopun taşıyıcı ayağı mikroskop başlığını, taşıyıcı kol ve güç ünitesinin ağırlığını dengeli şekilde taşıyacak geniş tekerlekli, fren sistemli ve ameliyathanede en az yer kaplayacak şekilde en fazla 900mm x 900mm ölçülerine sahip, ameliyat masasına kolaylıkla yanaşacak şekilde tasarlanmış "X" tabanlı yer ayağı bulunmalıdır. Yer ayağının yüksekliği hekimin cerrahisini kolaylaştıracak düzeyde en az 1880mm yüksekliğinde ve yer ayağının merkezi ile optik kafa arası mesafe en az 1300mm aralığında olmalıdır. Yer ayağı, en az 7 kg'a kadar ameliyat mikroskopu ve aksesuarlarını taşıyabilecek taşıma koluna sahip olmalıdır. - Ameliyat mikroskopu üzerinde f=200mm'lik veya f=225mm'lik 1 adet objektif bulunmalıdır. Objektiflerin üzeri yansımayı önleyici özel bir tabaka ile kaplı olmalıdır. - Ameliyat mikroskopu, motorize zoom (büyütme) oranı 1:6 (bir/altı) veya 6:1 (altı/bir) olan, 200mm'lik çalışma mesafesinde 10x oküler ile en az 3,6x ile 21x kat sayısında motorize ayarlanabilen zoom sistemine sahip olmalıdır. Zoom'un büyütmeye kat sayısı mikroskop üzerinde görülebilmeli ve görüntü

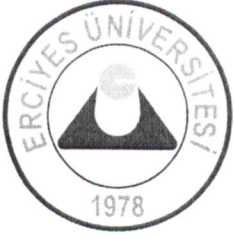
İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Dr. Öğr. Üye Adıyev SENER
Göz Hastalıkları A.B.D.
Dip. Tes. No: 145076
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
GÖZ HASTALIKLARI A.B.D.
Doç. Dr. Osman Ahmet POLAT
Göz Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No: 145077

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
GÖZ HASTALIKLARI ANA BİLİM DALI
GÖZ AMELİYATHANESİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ



Sayfa 2 / 8

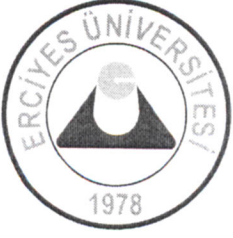
- sahası, en az 10mm ile 50mm arasında (XY kapling sistemini devreye sokmadan) değişebilmelidir.
7. Mikroskop üzerinde XY kapling ünitesi bulunmalıdır. Motorize XY kapling'in hareketi en az 61mm x 61mm alanını taramalı ve merkezi konumlandırma tuşu bulunmalıdır.
8. Mikroskop optik kafası, en az -15°/+90° motorize veya manuel tilt sistemine sahip olmalıdır. Motorize tilt sistemine sahip cihazlar üstün özellik olarak değerlendirilecektir.
9. Mikroskopun motorize fokus aralığı en az 70mm olmalı ve resetlenebilmelidir. 70mm üstünde fokus aralığına sahip cihazlar üstün özellik olarak değerlendirilecektir.
10. Mikroskopla birlikte, asistan gözlem tüpünde hassas fokus ayarı bulunan ve ana cerrahın sağına ya da soluna dönebilen, ergonomik bakış açılı spesifik göz mikroskopları için üretilmiş düşük açılı olan hareketli binoküler tüplü veya standart 0-110 derece hareketli binoküler tüplü asistan gözlem ekipmanı verilmelidir. Asistan ekipmanı mikroskoba entegreli olmalı ve ana cerrah ile aynı motorize büyütmeye sahip zoom sistemli olmalıdır. Ana cerrahın görüntü ve ışık kaybının olmaması için asistan mikroskobu kesinlikle ışık ayırıcı ile takılan sistem olmamalıdır. Ergonomik bakış açılı spesifik göz mikroskopları için üretilmiş 5-25 derece arasında düşük açılı binoküler sistemine sahip cihazlar üstün özellik olarak değerlendirilecektir.
11. Mikroskopun yer ayağında bulunan LCD ekranlı dokunmatik kumanda panelinden; ışık şiddeti, motorize zoom hızı, motorize fokus hızı, motorize X-Y hızları birbirinden bağımsız olarak ayarlanabilmeli ve yapılan bu ayarlar en az 20 farklı hekimin bilgilerini kaydederek dijital olarak saklayabilmelidir.
12. Mikroskopun en az 10 fonksiyonlu suya dayanıklı kablosuz ayak pedalı olmalıdır. Hekim bu pedaldan motorize zoom değiştirmek, motorize fokus değiştirmek, +/-Y ve +/-X ekseninde motorize hareketi sağlamak, ışığı açmak-kapatmak, ışığı arttırmak-azaltmak, X-Y ve Fokus merkezleme işlemlerini kumanda edebilmelidir. Verilecek ayak pedalı ileride eklenebilecek fonksiyonlara da açık bir pedal olmalıdır. Ayrıca acil durumlarda kullanım için ayak pedalı kablosu pedalla birlikte ayrıca verilmelidir.
13. Mikroskopun ışıklandırma sistemi fiber optik kablolu veya direkt aydınlatmalı olup; bu teknik özelliği aşağıda belirtildiği şekilde sağlamalıdır.
- **Fiber optik kablolu sistemler:** Işık bir fiber optik kablo vasıtasıyla mikroskopun optik kafasına iletilmelidir. Ayrıca xenon veya led aydınlatma ile çalışan soğuk ışık kaynağına sahip olmalıdır. Mikroskopun optik kafasına entegreli, red reflex yoğunluğunu artırıcı Stereo Koaksiyel aydınlatmalı, üçlü ışık sistemi bulunmalıdır. Bu sistemler bir tuş ile veya tutma kulplarından veya dokunmatik kontrol panelinden ayarlanabilme imkanına sahip olmalıdır. Xenon veya led ampulün kullanım saati dijital olarak görülebilmeli veya yedek ampule geçişlerde resetlenebilmeli veya xenon veya led arıza uyarı ışığı bulunmalıdır.
 - **Direkt Aydınlatmalı Sistemler:** Işıklandırma ana ışık ve koaksiyel ışık olmak üzere iki sistemden oluşmalıdır ve her iki ışık sisteminde de led ampuller kullanılmalıdır. Işık kaynakları ile geniş alanda aydınlatma ve red reflex alınması sağlanmalıdır. Koaksiyel aydınlatmanın çapı ihtiyaca göre değiştirilebilmelidir. Led ampullerin kullanım saati görülebilmelidir. Fiber optik kablo gerektirmeyen direkt aydınlatma sistemine sahip cihazlar üstün özellik olarak değerlendirilecektir.
14. Ameliyat mikroskobuyla birlikte; hekimin cerrahi sırasında kullandığı ışık gücü, fokus pozisyonu ve kayıt işleminin durumu gibi parametreleri görebilmesini sağlayan ve optik sistemi taşıyan kol üzerine yerleştirilmiş ekran (overhead display) bulunmalıdır.
15. Mikroskoba ileride istenildiğinde DICOM medikal görüntüleme cihazlarından alınan verilerin depolanması, görüntülenmesi ve analizinde kullanılmak maksadıyla geliştirilmiş olan bir dijital veri formatı DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) sistem takılabilir.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/imza)

Dr. Öğr. Üye Nildavet ŞENER
Göz Hastalıkları A.D.
Dip. Tes. No: 145076
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
GÖZ HASTALIKLARI A.B.D.
Doç. Dr. Osman Ahmet POLAT
Göz Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No: 148917

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/imza)



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
GÖZ HASTALIKLARI ANA BİLİM DALI
GÖZ AMELİYATHANESİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ



Sayfa 3 / 8

CİHAZ İLE BİRLİKTE VERİLECEK AKSESUARLAR:

1. Mikroskopta fabrikasyon entegreli slit aydınlatma ve keratoskop bulunmalıdır.
2. Ameliyat mikroskobuyla birlikte; mikroskoba fabrikasyon entegreli ışık ayırıcısı, C-mount bağlantı ataçmanı gerektirmeden direkt olarak mikroskobun optik kafasına fabrikasyon entegreli, maksimum uyum açısından mikroskop üreticisinin kendi kamerası olan, 1920x1080 piksel çözünürlüğe sahip 3 çip teknoloji, 3CCD veya 3CMOS görüntü sensörlü Full HD, medikal amaçlı Video Kamera Sistemi mikroskoba entegre olarak verilmelidir. Maksimum uyum açısından üretici firmanın kendi üretimi olan kamera sistemine sahip cihazlar üstün özellik olarak değerlendirilecektir.
3. Hasta bilgi yönetimine imkân tanıyan kayıt ünitesi de mikroskoba entegreli olmalıdır. Full HD kayıt sisteminin en az 2TB dahili hafızası bulunmalıdır. USB belleğe veya Harici Disk'e kayıt yapılabilir. Bu ekipmana ek olarak 4 adet en az 128GB'lık harici bellek verilmelidir.
4. Ameliyat mikroskobuyla birlikte; kamera görüntüsünün izlenebilmesi için, yer ayağı üzerine fabrikasyon entegre edilmiş en az 24" büyüklüğünde medikal amaçlı kullanım için tasarlanmış dokunmatik özellikli monitör verilecektir.
5. Mikroskopla birlikte vitreo retinal cerrahi ataçmanı için gerekli olan motorize görüntü dönüştürücü (inverter) sistemi verilecektir. Bahsi geçen motorize inverter sistemi hem ana cerrah hem de asistan için verilecek olup; diğer bir seçenek olarak mikroskobun optik kafasına entegreli dışarıdan herhangi bir kabloya ihtiyaç olmadan VRC moduna geçince otomatik olarak çalışan sistem verilmelidir. Mikroskobun optik kafasına entegreli dışarıdan herhangi bir kabloya ihtiyaç olmadan VRC moduna geçince otomatik olarak çalışan sisteme sahip cihazlar üstün özellik olarak değerlendirilecektir.
6. Mikroskopla birlikte bir adet geniş açılı non kontakt motorize odaklamalı vitreo-retinal cerrahi görüntü ataçmanı verilmelidir.
 - **Fiber optik aydınlatmalı sistemlerde;** mikroskop üreticisinin kendi ürünü olan motorize odaklamalı, non kontakt vitreo-retinal cerrahi ataçmanı verilmelidir. Ataçman steril edilebilir özellikli 1 adet makûla lensi, 1 adet geniş açı lensi ile 1 adet bağlantı adaptörü (dovetail), 1 adet Vario Lens veya Redüksiyon Lensi, 1 adet lens tutucu ve 1 adet orijinal sterilizasyon tepsisi ve tüm aksesuarlarıyla birlikte set olarak verilmelidir. Vitreoretinal cerrahi ataçmanı için dahili görüntü çeviricisi (inverter) olmalı ve ataçman kullanılmaya başlandığında ek bir mekanizmaya ihtiyaç duymadan otomatik olarak devreye girmelidir. Görüntü çevirme işlemi, operatör ve asistan için motorize dahili inverter'lı binoküler tüp ile sağlanmalıdır.
 - **Direkt aydınlatmalı sistemlerde;** ataçman steril edilebilir özellikli 1 adet 60 ile 130 derece arasında görüntü alabilmeye imkân veren lensle birlikte 1 adet bağlantı adaptörü, 1 adet Redüksiyon Lensi ve 1 adet orijinal sterilizasyon tepsisi ve ilgili tüm aksesuarlarıyla birlikte set olarak verilmelidir. Vitreoretinal cerrahi ataçmanının kullanımı sırasında mikroskoba bütünleşmiş görüntü dönüştürücü (inverter) otomatik devreye girmeli ve ana cerrah ve asistanın görüntüsünü herhangi bir müdahaleye ihtiyaç duymadan döndürebilmelidir. Mikroskobun optik kafasına entegreli fiber optik kablo gerektirmeden direkt aydınlatmalı sisteme sahip cihazlar üstün özellik olarak değerlendirilecektir.
7. Ameliyat mikroskobuyla birlikte en az 1 adet ayak pedalı kablosu verilmelidir.
8. Ameliyat mikroskobuyla birlikte; ana cerrah ve gerekli olan modellerde asistan kullanımı için toplam iki adet lazer filtresi verilmelidir.
9. Ameliyat mikroskobuyla birlikte; 10 set steril edilebilir kapak seti verilmelidir.
10. Ameliyat mikroskobuyla birlikte; 1 adet antistatik toz örtüsü verilmelidir.
11. Ameliyat mikroskobuyla birlikte; 10 adet optik temizleyici solüsyon kiti verilmelidir.

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

Dr. Öğr. Üye H. İsmail SEHER

Göz Hastalıkları A.D.

Dip. Tes. No: 145076

Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN

ERCIYES ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ

GÖZ HASTALIKLARI A.B.D.

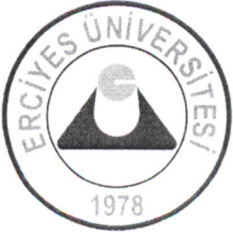
Doç. Dr. Osman Ahmet POLAT

Göz Hastalıkları Uzmanı

Dip. Tes. No: 148917

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
GÖZ HASTALIKLARI ANA BİLİM DALI
GÖZ AMELİYATHANESİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ



Sayfa 4 / 8

12. Cihazın garanti süresi içerisinde, led ampulünün kullanım ömrünün dolması veya arızalanması durumunda firma tarafından, ücretsiz olarak değiştirilmelidir.
13. Cihazın, fiber optik kablusunun arızalanması durumu için cihaz ile birlikte en az 2 adet yedek olarak fiber optik kablo firma tarafından verilmeli gerektiğinde ücretsiz değiştirmelidir.
14. Cihazın, xenon ampulün arızalanması durumu için cihaz ile üzerindeki hariç 6 adet yedek olarak xenon ampul firma tarafından verilmeli gerektiğinde ücretsiz değiştirmelidir.
15. Ayrıca yüklenici firma, teknik şartnamede yer alan tüm hükümlere ve teknik şartlara uygun yüksek kalite sistemleri teklif edecektir. İmalattan kaldırılan ve modifikasyonu yapılmış veya eski tekniklerle imal edilmiş sistemler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
16. Ayrıca yüklenici firma yürürlükteki mevzuat gereğince zorunlu olması durumunda cihaz/malzemelerin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Bilgi Bankasına kayıtlı olduğunu gösterir belgeleri ihale dosyasında sunacaklardır. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için TITUBB/UTS kayıt ve bildirim aranmayacak olup, ürünler veya cihazların kapsam dışı olduğuna dair yazılı beyanı sunulmalıdır. Teklif edilen ürünler Sağlık Bakanlığınca onaylı olacaktır. İstekliler teklif dosyalarında T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına üretici ve / veya ithalatçı firmaların ve bu firmaların adı altında bayiliklerinin kayıtlı olduğunu belgelendireceklerdir.

**KLİNİK
MÜHENDİSLİĞİ
UYGULAMA VE
ARAŞTIRMA
MERKEZİ'NE
VERİLECEK
BELGELER**

1. Yüklenici satacağı cihaza ait içeriğinde cihazın elektronik devre şemasını veya blok devre şemalarını, bileşen parça listelerini, bakım/onarım ve kalibrasyonunda kullanılacak belgeleri, arıza tespit ve takip dokümanlarının (her cihaz için 2 (iki) nüsha olmak üzere kullanıcı kılavuzları ve servis el kitapları) bulunduğu dosyayı Klinik Mühendisliği Uygulama ve Araştırma Merkezi'nin belirlediği teknik personele cihaz teslimatı sırasında ücretsiz vermelidir (Türkçe ve İngilizce/Almanca...)
2. Yüklenici, cihazın periyodik bakım ve kalibrasyon işlemlerinin hangi koşullarda, hangi sıklıkta tekrarlanması gerektiğini, bu işlemler için ne gibi teçhizata (cihaz, alet, kalibrasyon kiti, vb) gerek olduğunu ve bu teçhizatın temin edilebileceği en az bir firmanın adını, açık adresini, telefon numarasını Klinik Mühendisliği Uygulama ve Araştırma Merkezi'ne teslimat sırasında liste halinde vermekle yükümlüdür. 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.
3. Yetkili firma cihaza yapılan bütün müdahaleler için (montaj, arıza tespiti, onarım, bakım, yedek parça, upgrade, eğitim vb.) servis formu oluşturacaktır ve Klinik Mühendisliği Uygulama ve Araştırma Merkezi'ne teslim edecektir.
4. Yetkili firma fabrikada yapılan en son testlere ait fabrika test çıkışı raporlarını Klinik Mühendisliği Uygulama ve Araştırma Merkezi'ne teslim edecektir.
5. Yüklenici, cihazın fiyatlı yedek parça listesini (satın alındığı tarihte döviz cinsinden) teslimat sırasında getirmek zorundadır.
6. Yetkili firma cihaza ait garanti belgelerini hastane idaresi adına düzenleyecek, orijinal nüshasını ilgili bölüme ve bir nüshasını da Klinik Mühendisliği Uygulama ve Araştırma Merkezi'ne teslim edecektir.
7. Yüklenici cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini Klinik Mühendisliği Uygulama ve Araştırma Merkezi'ne teslim edecektir.

1. Yüklenici, cihazı kurum idaresinin istediği yere ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanacaktır. Cihazın nakliye ve montajı esnasında kurum içinde ortaya

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Dr. Öğr. Üye Hidayet ŞENER
Göz Hastalıkları A.B.D.
Dip. Tes. No: 145076
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Dr. Öğr. Üye Osman Ahmet POLAT
Göz Hastalıkları A.B.D.
Dip. Tes. No: 148917
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
GÖZ HASTALIKLARI ANA BİLİM DALI
GÖZ AMELİYATHANESİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ



Sayfa 5 / 8

**KABUL/ MUAYENE
VE TESLİMAT
ŞARTLARI**

- çıkabilecek her türlü hasardan yüklenici sorumludur ve hasarı onarmakla yükümlüdür.
2. Teklif edilen sistemin teknik şartnameye uygunluğunu belirlemek için teknik şartname maddelerine sırayla cevaplanmış 'Teknik şartnameye Uygunluk Belgesi' verilecektir. Bu belge firma yetkililerince imzalanmış olacaktır. Teknik şartnameye Uygunluk Belgesinde kendi teklif ettiği sistemi tanımlayacak şekilde cevaplanan maddelerin her biri için, yeterli bilginin bulunduğu orijinal katalog, broşür...vb. dokümanlarda ki sayfa numarası, paragraf ve satır bilgileri parantez içerisinde belirtilmelidir, ayrıca bu özellikler orijinal katalog, broşür...vb. üzerinde işaretlenmelidir.
 3. Cihazın teslimatı sırasında ilgili bölüm yetkilisi ile birlikte hastanemiz Klinik Mühendisliği Uygulama ve Araştırma Merkezi tarafından tespit edilecek en az bir teknik eleman bulunur. Düzenlenecek teslimat tutanağında yukarıda belirtilen kabul heyeti ve yüklenici firma yetkilisinin imzaları tam olmadan cihaz teslim alınmaz.
 4. Cihazların teknik şartnamede istenilen özellikleri, istekli firma tarafından beyan edilmiş ve cihazların kataloglarında yazılı olsa dahi kabul heyeti istediği takdirde istekli firma bu özellikleri uygulamalı olarak göstermek (demonstrasyon yapmak)zorundadır. Bu demonstrasyonda 'opsiyonel olan' veya 'ileride istenilebilecek' özellikleri de komisyon tarafından görülmek istenirse, istekli firma bu özellikleri de gösterecektir. Teknik şartnamede istenen özellikleri demonstrasyonda gösteremeyen istekli ihale dışı bırakılacaktır.
 5. 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 Uygulama ve Araştırma Merkezi tarafından belirlenen teknik elemana teslim etmekle yükümlüdür.
 6. Cihazın parçaları kullanılmamış olmalıdır. Aynı zamanda cihaz; hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Daha önce DEMO amaçlı kullanılmış cihazlar teslim alınmaz.
 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 Uygulama ve Araştırma Merkezi tarafından belirlenen teknik eleman olmadan cihaz odasına giremez ve cihaza müdahalede bulunamaz.
 8. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın neden olacağı yaralanma ve ölümle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.

1. Alımı yapılan cihaz/ürün/sistemin fabrika ve montaj hatalarına karşılık asgari 3 (üç) yıl süre ile ücretsiz yedek parça ve bakım garantisi olacaktır. Garanti süresi kullanıcı eğitimleri verildikten ve cihaz aktif olarak çalışmaya başladıktan sonra başlatılacaktır. Garanti süresince, sistemin kataloglarında belirtilen sürelerde ve arıza durumlarında her türlü servis, bakım, onarım, kalibrasyon, yedek parça, işçilik, yazılım güncelleme ve ulaşım için hiçbir ücret talep edilmeyecektir. Garanti içinde cihazın bozuk olduğu süreler garanti süresine eklenecektir. Alımı yapılan cihaz/ürün/sistemin garanti bitiminden sonra en az 7 (yedi) yıl süreyle ücreti karşılığı yedek parça ve bakım garantisi olmalıdır.
2. Arıza bildiriminden sonra yetkili firma tarafından
 - 24 (yirmi dört) saat içinde cihaza müdahale edilecektir.
 - Yüklenici yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en geç 2 (iki) iş günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır.
 - Yurt dışından yedek parça temini gereksinimi varsa en geç 15 (on beş) iş günü içinde parça temini yapılarak cihaz çalışır duruma getirilmelidir. Bu süre yüklenicinin gerekçeli talebiyle Klinik Mühendisliği Uygulama ve Araştırma Merkezi'nce incelenerek uygun görülmesi halinde uygun görüş bildiren birim tarafından hazırlanan yazılı belge ile uzatılabilir.
3. Alımı yapılan cihaz/ürün/sistemin arızası nedeniyle çalışmadığı durumlar arızalı olarak sayılacaktır. 5.2 maddede belirtilen süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alış bedeli üzerinden;

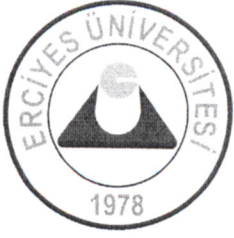
İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Dr.Öğr.Üye Hicmet SENER
Göz Hastalıkları A.D.
Dip.Tes.No: 145076
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
GÖZ HASTALIKLARI A.B.D.
Doç. Dr. Osman Ahmet POLAT
Göz Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No: 148917

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)



T.C.
ERCİYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
GÖZ HASTALIKLARI ANA BİLİM DALI
GÖZ AMELİYATHANESİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ



Sayfa 6 / 8

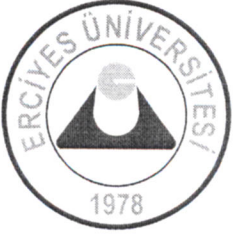
**TEKNİK SERVİS
VE GARANTİ**

- 1-3 gün arası günlük binde bir (%0,1)
 - 4-7 gün arası günlük binde beş (%0,5)
 - 7 günü aşan arızalı durumlarda ise günlük yüzde bir (%1) oranında ceza kesilecektir.
4. Cihaz garanti süresi içerisinde; hastanede tamir edilemeyip firma bünyesindeki teknik servise gönderilmesi veya tamirden sonra cihazın kuruma geri gönderilişi yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Bu gönderimler sırasında tüm sorumluluk yüklenici firmaya aittir.
5. Yetkili firma cihaza yapılan bütün müdahaleler için (montaj, arıza tespiti, onarım, bakım, yedek parça, upgrade, eğitim vb.) servis formu oluşturacaktır ve hastanemizin Klinik Mühendisliği Uygulama ve Araştırma Merkezi'ne teslim edecektir.
6. Cihazın idareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde;
- Aynı arızanın 3 veya daha fazla sayıda tekrarlaması,
 - Farklı tipteki arızaların 4 veya daha fazla sayıda meydana gelmesi
 - Belirtilen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 8 veya daha fazla sayıda olması ve bu arızaların cihazdan 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.
7. Yüklenici garanti süresi bitiminden sonra yıllık yedek parça hariç/dahil bakım-onarım ücretlerini, bakımı yapılacak cihazın ihale bedelinin aşağıdaki yüzdelerini göz önüne alarak tespit edeceğini beyan eder. Aşağıdaki yüzdeler 'parça hariç' ve 'parça dahil' bakım anlaşmaları için geçerlidir.
- Garanti süresi bitiminden sonraki;
- 1-4 yıl arası parça hariç %2,5 (yüzde iki buçuk)
 - 1-4 yıl arası, parçalar dahil olmak üzere %4 (yüzde dört)
 - 5-8 yıl arası parça hariç %3 (yüzde üç)
 - 5-8 yıl arası, parçalar dahil olmak üzere %6 (yüzde altı)
8. Yüklenici cihaz veya cihazların garanti süresi içinde ve sonrasında sistemin varsa yazılımı ile ilgili güncellemeleri ücretsiz olarak sağlamalıdır. Yüklenici, 10 yıl içerisinde çıkan sistem versiyon güncelleştirmelerini en geç 10(on) iş günü bildirmeli ve en geç 30(otuz)iş günü içinde cihaz üzerinde çalışır durumda teslim etmelidir. **Cihaz yazılımları (sistem yazılım, klinik uygulama yazılımı, detektör yazılımı, v.b.) cihaz teslimi sırasında Klinik Mühendisliği Uygulama ve Araştırma Merkezi'ne CD/DVD olarak veya cihaz üzerindeki hard disk ayrı bir hard diske klonlanmış olarak teslim edilmelidir.**
9. Yüklenici cihaza garanti süresince yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi tarafından düzenlenen veya bağımsız kuruluş tarafından verilen kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini Klinik Mühendisliği Uygulama ve Araştırma Merkezi'ne teslim edecektir.
10. İstekli/İstekliler teklif etmiş oldukları cihazlara ait tüm yedek parça fiyat listesini istedikleri para birimi üzerinden hazırlayarak teklif dosyalarında idareye sunmak zorundadır. Bu listede cihazların garanti süresince ve garanti sonrası 7(yedi) yıllık sürede cihazın tahsis edildiği idareler tarafından talep edilmesi durumunda belirtilen yedek parça fiyatlarının geçilmeyeceği açıklanacak/ beyan edilecektir. Tek tek veya paket halinde yedek parça fiyat toplamı cihazın birim fiyatının % 200 unu geçemez. İstekliler yedek parça fiyat listesini teklif ettikleri para birimi cinsinden başka para biriminden vermeleri halinde bu fiyat listesi alım tarihindeki Merkez Bankası döviz alış kuru üzerinden Türk Lirasına çevrilerek %200 luk oran kontrolü yapılacaktır. Yedek parça listesinde belirtilmeyen ve daha sonra cihazın çalışması için ihtiyaç duyulan tüm yedek parçalar firmalar tarafından ücretsiz/ bedelsiz olarak karşılanmak zorundadır. Üzerinde alım kalan istekli bu yedek parça fiyat listesinin bir suretini cihazların teslim edildiği tüm idarelere sunmak ve garanti süresi sonrası 7(yedi) yıllık süre içerisinde hastanelerin yedek parça talep etmesi durumunda bu listede belirtilen parasal tutarlarının güncellenmiş tutarları üst sınır olmak kaydıyla hastanelerin talepleri karşılanacaktır. Yüklenici firma tarafından istisna veya kapsam dışı adı altında ilave ücret talep

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)
Dr. Öğr. Üye İdris ŞENER
Göz Hastalıkları A.D.
Dip. Tes. No: 145076
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)
T.C.
ERCİYES ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
GÖZ HASTALIKLARI A.B.D.
Doç. Dr. Osman Ahmet POLAT
Göz Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No: 148917

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)



T.C.
ERCİYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
GÖZ HASTALIKLARI ANA BİLİM DALI
GÖZ AMELİYATHANESİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ



Sayfa 7 / 8

edilerek satış teklif edilemez.

11. Bu alımda teklif edilecek bedel üzerinden hesaplanacak garantiden sonraki bakım onarım ve yedek parça fiyat listesi alım günü T.C. Merkez Bankası döviz alış bedeli üzerinden veya TÜİK fiyat endeksleri üzerinden güncellenecektir. İstekliler anlaşma imzalama aşamasında güncelleme yöntemi ve döviz ile güncelleme tercih edilmesi durumunda hangi dövizin baz alınacağını idareye bildirecektir. Yedek parça fiyat listesi döviz bazlı verilmesi durumunda güncelleme farklı döviz ile yapılması istenemeyecektir. Bildirilen yöntem daha sonradan değiştirilemeyecektir.
12. Cihazla birlikte alınan yazılımlar sürekli kontrol edilerek güncel halleri (upgrade) yüklenecektir. Cihaz ile birlikte verilen mevcut yazılımlar son sürüm olmalı, garanti süresi ve idarelerce garanti sonrası sözleşme yapılması durumunda bu süre boyunca da, cihaz ile birlikte verilen yazılımların son sürümleri ücretsiz olarak yüklenecektir.
13. Cihaz sisteminde gömülü bulunan yazılım, Kuruma kullanım lisansı olarak verilecektir. Kurum bu yazılımı, işbu alıma konu cihazda ve belirtilen makine koduna uygun formatta çalıştıracak ve kullanacaktır. Kurum bu yazılımı tek başına kullanma konusunda yetkilendirilememekte ve Kuruma yazılımın devir hakkı verilmemektedir. Kurum cihaza gömülü olarak verilen yazılımın tümünü ya da bir parçasını ya da kopyasını, kopyalayamaz, çoğaltamaz, değiştiremez, devredemez. Ayrıca Kurumu, deneme yöntemi tersine mühendislik, kaynak koda dönüştürme sökmeye türetme ya da diğer yöntemlerle yazılımı değiştiremez ve manipüle edemez. Yazılım, organizasyonu ve yapısı itibarıyla üretici firmanın ulusal ve uluslararası mevzuatı gereği korunan ticari sırrı niteliğindedir. Kurum kendisine verilen cihaza gömülü yazılımın korunması için gereken her türlü tedbiri alacaktır.
14. Cihaza yapılacak her türlü müdahaleden sonra (periyodik bakımlar da dâhil olmak üzere) firma mühendisi tarafından en az üç nüsha halinde teknik rapor düzenlenerek sağlık tesisi yöneticisinin belirleyeceği kurum sorumlusuna bir nüshası teslim edilecektir. Garanti süresi boyunca cihazın arızalarını, yapılan müdahaleleri, periyodik bakım ve onarımlarını, cihazın mevcut durumunu içeren yıllık rapor, cihazın kurulumunu takip eden her yıl yüklenici firma tarafından hastane idaresine onaylatılacaktır. Söz konusu raporlar hastane idaresi tarafından Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumuna üst yazı ile teslim edilecektir.
15. Arıza bildiriminden itibaren yüklenici firma personeli en geç 30 dk içinde bu alandan sorumlu hastane personeliyle irtibata geçecek, sorunu detaylı bir şekilde ele alarak çözmeye çalışacaktır. Hiç zaman kaybedilmeden yurt dışında bulunan teknik arıza birimi haberdar edilecek ve hastaneye ulaşmak üzere harekete geçecektir. Hastaneye ulaşan yüklenici firma personeli sistemin kontrollerini yapıp sistem hata kodlarını alıp üretici firmaya bildirecektir. Prosedürün devamı için gereken önlemleri almaya çalışacaktır.
16. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle sistemin neden olacağı insan kazaları ve her türlü maddi hasarlardan yüklenici sorumlu olacaktır.
17. Yüklenici, satacağı sisteme dair kullanıcı kılavuzlarını, her cihaz için 2 (iki) nüsha olmak üzere muayene ve kabul komisyonuna sistemin teslimatı sırasında ücretsiz olarak verecektir. (İngilizce ve Türkçe).
18. Yüklenici, ilgili sistemin teknik bakım ve onarımlarının yapılabilmesi için profesyonel düzeyde tecrübesi bulunan teknik eleman/elemanları sürekli olarak yüklenici ve/veya üretici firma bünyesinde bulundurmalıdır. Yetkili teknik personel listesi ve sertifikaları sözleşme imzalama aşamasında idareye sunulmalıdır.
19. Yukarıda sayılan garanti hükümleri, yedek parça temini ve servis, bakım ve onarım hizmeti ile ilgili sözleşme imzalama aşamasında, yüklenici firma ile üretici veya ithalatçı firmanın taahhütname vermesi zorunludur. Bu taahhütnamede kullanılacak olan yedek parçaların da garanti kapsamında olacağı ayrıca belirtilecektir.

EĞİTİM

1. Yüklenici, kurumun belirleyeceği elemanları, cihazın tüm fonksiyonlarını kusursuz bir şekilde kullanabilir ve aynı zamanda bakımını yapabilir birer kullanıcı olarak ücretsiz eğitmekle yükümlüdür. Söz konusu bu eğitimler tamamlanmadan satın alma süreci bitmiş sayılmaz.

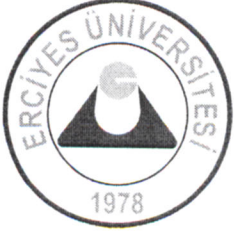
İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Dr. Öğr. Üye Hidayet SENER
Göz Hastalıkları A.B.D.
Dip. Tes. No: 145076
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Doç. Dr. Osman Ahmet POLAT
Göz Hastalıkları A.B.D.
Dip. Tes. No: 148917
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
GÖZ HASTALIKLARI ANA BİLİM DALI
GÖZ AMELİYATHANESİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ



Sayfa 8 / 8

2. Kullanıcı Eğitimi

Yüklenici firma, cihazın kullanımına ilişkin kendi eğitilmiş personeli yada üreticinin eğitilmiş personeli tarafından idarenin belirleyeceği her bir cihaz için 5 cerrahi ekibe (1. Ekip; 2 konsol cerrahı, 1 hasta başı cerrahı, 2 hemşireden oluşur. Diğer ekipler 2 konsol cerrahı ve hasta başı cerrahından oluşur) toplam 17 personele en az 2'şer günlük üreticinin göstereceği eğitim merkezinde ücretsiz eğitim verecektir. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüt edilerek belgelendirilecektir. Cihazın güncelleştirilmesi ("Up Date" edilmesi) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacak ve herhangi bir ücret talep edilmeyecektir.

3. Teknik Personel Eğitimi

Yüklenici, Klinik Mühendisliği Uygulama ve Araştırma Merkezi'nin belirleyeceği en az 2 (iki) personeli cihazın garanti süresi bitiminden itibaren her türlü periyodik bakımı, kalibrasyonu yapabilecek ve arızalara müdahale edebilecek nitelikte eğitim vermek zorundadır. Bu eğitim üreticiden cihaz ile ilgili teknik eğitim aldığını belgelendirebilen bir mühendis tarafından verilecek ve ile ilgili tüm giderler yüklenici tarafından karşılanacaktır. Eğitim sonunda Teknik Servis Eğitim Sertifikası verilecektir. Söz konusu bu **teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır.** Cihazın güncelleştirilmesi ("Up Date" edilmesi) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacak ve herhangi bir ücret talep edilmeyecektir.

4. 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.

KONTROL (Adı/Soyadı/İmza)	ONAY (Adı/Soyadı/İmza)
 Semih ÇAKMAK Biyomedikal Teknikleri Erciyes Üniversitesi	 Doç. Dr. İ. Ethem SAÇU Müdür Yardımcısı

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) Dr. Öğr. Üye Hidayet ŞENER Göz Hastalıkları A.B.D. Dip. Tes. No: 145076 Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) ERCIYES ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ GÖZ HASTALIKLARI A.B.D. Doç. Dr. Osman Ahmet POLAT Göz Hastalıkları Uzmanı Dip. Tes. No: 148917	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
---	--	-----------------------------