



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

Sayı : 68056880 - 934.01 - 37
Konu : Teklif Verilmesi

23/02/2018

Sayın.....

Üniversitemiz Rektörlüğüne bağlı Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi, Çocuk Cerrahisi Anabilim Dalı'nda kullanılmak üzere ekte sunulan şartnameye uygun 1 adet Ultra İnce Semi Rijit Uretero-Renoskop Setine ihtiyaç duyulmaktadır.

4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesine göre (doğrudan temin) satın alınacak olan cihazların, tarafınızdan temini mümkün ise 7 Mart 2018, saat 14.00 tarihine kadar İdari ve Mali İşler Daire Başkanlığı Satın Alma Bürosuna teklif verilmesi konusunda gereğini rica ederim.

Şengül KOÇYİĞİT
Satınalma Müdürü

S.No	Malzemenin Adı	Miktar	Birim Fiyat (TL)	Tutar (TL)
1	Ultra İnce Semi Rijit Uretero-Renoskop Seti	1 adet		

TOPLAM	
KDV %	
GENEL TOPLAM	

EK: Teknik şartname (4 s.)

NOT:

1. Zamanında verilmeyen açık adres, kaşe ve imza olmayan teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
2. Teklif zarfları kapalı olmalı, teklif konusu ve irtibattaki satınalma personelinin ismi zarfın üzerinde yazılı olmalıdır.
3. Teklif edilen ürünlerin markası ve modeli teklif mektubunda yazılmalıdır.
4. Teklif edilen ürünlerin birim fiyatı rakam ve yazı ile yazılacaktır.
5. Teklifler TL cinsinden KDV hariç verilecektir.
6. Teklif mektubunda teslim süresi belirtilecektir.
7. Postadaki ve kargodaki gecikmeler dikkate alınmayacaktır.
8. Teklif mektubunda teknik şartnameye birebir cevap verilecek olup, teknik şartnamede istenen bilgi ve belgeler varsa ilgili birime teslim edilecektir.
9. Alternatif teklif kabul edilmeyecektir.
10. Faks, elektronik posta yoluyla gönderilen teklifler kabul edilmeyecektir.
11. Paket teklif üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
12. TEKLİFLE BİRLİKTE İLGİLİ FİRMAYA AİT TİCARET SİCİL GAZETESİ SURETİ VERİLECEKTİR.
13. SÖZLEŞME İMZALANACAKTIR.

ADRES:

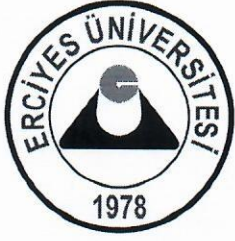
Erciyes Üniversitesi Rektörlüğü İdari ve Mali İşler Daire Başkanlığı
Kayseri

İrtibat:

Yeşim Sarıkaya
0 352 437 49 14
0 352 207 66 66 – 10326

Uzman Üyeler:

Prof.Dr. Keramettin Uğur ÖZKAN ve Prof.Dr. Cüneyt TURAN
0 352 207 66 66 – 21800 ve 22202



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI ANA BİLİM DALI
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ



Sayfa 1 / 4

Teknik Şartname No :2018/2501/01

Tarih :25/01/2018

CİHAZ ADI	ULTRA İNCE SEMİ RİJİT URETERO-RENOSKOP SETİ 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	Genel Teknik Özellikler 1 Adet ULTRA İNCE SEMİ RİJİT URETERO-RENOSKOP SETİ: - Teklif edilen üretero-renoskop diagnostik, pnömatik, elektrohidrolik ve laserle taş kırma tedavisinde kullanıma uygun olmalıdır. - Teklif edilen üretero-renoskopun çalışma uzunluğu 43 cm. olmalıdır. - Teklif edilen üretero-renoskop operasyon esnasında üretrayı ve üreteri daha az travmatize etmesi ve daha iyi dilate etmesi açısından distal uçtan proximal uca doğru konikal olarak (kademe çıkıntıları olmadan) genişlemelidir. - Teklif edilen üretero-renoskop distal uca 4.5 Fr proximal uca ise 6.5 Fr olmalıdır ve bu artış adımsız (kademe çıkıntıları olmadan) konikal olarak olmalıdır. - Operasyon esnasında üretero-renoskopun kanalından kullanılan propların uçlarının optimum ve tam olarak görülebilmesi için görüş açısı 5° olmalıdır. - Teklif edilen üretero-renoskopun tek enstruman kanalı olmalı ve aspirasyon-irrigasyon için muslukları bulunmalıdır. Beraberinde bu musluklara takılan Luer-LOCK adaptörleri de verilmelidir. - Aspirasyon-irrigasyon muslukları plastik olmalı ve iyi sterilizasyon yapılabilmesi için pratik bir şekilde sökülüp-takılabilmelidir. - Uretero-renoskopun enstruman kanalından rijit ve fleksible enstrumanlar, basket forsepsler, pnömatik lithotriptörün problemleri, elektrohidrolik litotriptör problemleri ve lazer problemleri kullanılabilir. - Teklif edilen üretero-renoskopun vizörü çalışmayı kolaylaştırıcı açılı şekilde dizayn edilmiş olmalıdır. - Optimum irrigasyon yaparken enstrumanlar için yeterli çalışma alanını da sağlayabilmelidir. - İrrigasyon ve enstruman kanalı 3.3 Fr çapında olmalıdır. - Teklif edilen üretero-renoskopun çalışma kanalından 1 adet 3 Fr lik enstruman kullanılabilir. - Teklif edilen üretero-renoskop çapı küçük olmasına rağmen son derece keskin ve net görüntüsü sağlayabilmelidir. - Teklif edilen üretero-renoskop bebeklerde, küçük çocuklarda, ergen çocuklarda ve erişkinlerde diagnostik amaçlı ve taş tedavisi amacına yönelik olarak kullanılabilir. - Teklif edilen üretero-renoskop, üreterik katetere gerek olmadan son derece rahat ve atravmatik bir girişe imkan sağlamalıdır. - Fiber optik ışık transmisyonu olmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

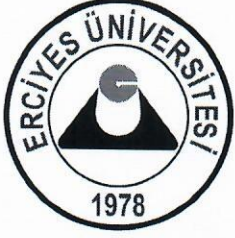
Prof. Dr. Cüneyt
Çocuk Cerrahisi
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Cüneyt
Çocuk Cerrahisi
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Cüneyt
Çocuk Cerrahisi
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI ANA BİLİM DALI
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ



Sayfa 2 / 4

17. Otoklavlanabilmelidir.

18. Üretero-renoskop ile birlikte aşağıdaki aksesuarlar verilmelidir;

- a. 1 Adet Fiber Optik Soğuk Işık Kablosu
- b. 2.5-3.5 mm çapında olmalıdır
- c. En az 230 cm uzunluğunda olmalıdır.
- d. Adet Sterilizasyon ve Saklama Kabi,
 - Normal sterilizasyon ve makinede sterilizasyon yapmaya uygun ve ayrıca taşımak ve cihazı muhafaza etmek amaçlı kullanılmak üzere teklif edilen üreterorenoskop a uygun tel örgülü ve kapaklı processing basket ve adaptörleri
- e. 1 adet sızdırmazlık contası, 10'lu pakette, merkezi enstrüman kanalı girişi için.
- f. 1 adet kanal temizleme fırçası
- g. 1 adet insert konisi
- h. 2 adet LUER-lock adaptörü
- i. 1 adet Lastik temizleme puarı
- j. 1 paket Sealing conta

**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.

**KABUL/ MUAYENE
VE TESLİMAT
ŞARTLARI**

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 çıkabilecek her türlü hasardan yüklenici sorumludur ve hasarı onarmakla yükümlüdür.
2. Cihazın teslimatı sırasında ilgili bölüm yetkilisi ile birlikte 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.
3. Yetkili firma, cihazı monte ettikten ve kullanıma hazır hale getirdikten sonra son kabul ve

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Cüneyt TURAN
Çocuk Cerrahisi Anabilim Dalı Başkanı
Tıp. Tes. No: 38535
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. K. İsmail KILIÇ
Çocuk Cerrahisi Anabilim Dalı Başkanı
Tıp. Tes. No: 38535
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Mehmet Uğur ÖZKAN
Çocuk Cerrahisi Anabilim Dalı Başkanı
Tıp. Tes. No: 38535
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI ANA BİLİM DALI
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ



Sayfa 3 / 4

- 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 elemene teslim etmekle yükümlüdür.
4. 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.
 5. 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.
 6. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın neden olacağı yaralanma ve ölümle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.

**TEKNİK SERVİS
VE GARANTİ**

1. Alımı yapılan cihaz/ürün/sistemin fabrika ve montaj hatalarına karşılık **asgari 2 (iki) yıl** süre ile ücretsiz yedek parça ve bakım garantisi olacaktır. Garanti süresi kullanıcı eğitimleri verildikten ve cihaz aktif olarak çalışmaya başladıktan sonra başlatılacaktır. Alımı yapılan cihaz/ürün/sistemin garanti bitiminden sonra en az 8 (sekiz) 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. Arızalı geçen süre garanti süresinden sayılmayacaktır. 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 10 (on) 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. Bu süre sonunda cihaz tam olarak çalışır vaziyete gelmediği takdirde her gün için ihalede teklif edilen bedelin binde üçü (% 0,3) ceza olarak firma tarafından ödenecektir. Bu süre 30 (otuz) günü geçemez. 15 (on beş) günü geçen arıza durumlarında yüklenici firma hastanemize tam teşekküllü çalışır aynı özellikleri taşıyan bir cihaz teslim edecektir. 15 (on beş) günden sonraki her bir gün için veya 30 (otuz) günden sonraki her bir gün için 2 (iki) gün garanti süresine eklenecektir.
 3. Yüklenici firma garanti süresi içinde veya dışında değiştirdiği her bir parça için 2 (iki) yıl garanti verecektir. Garanti süresi içerisinde değişimi yapıp garanti süresi sonunda yeniden arıza veren parçalar 2 (iki) yıl içerisinde hiçbir bakım ve değişim ücreti talep edilmeden yenisi ile değiştirilecektir.
 4. 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.
 5. Firma **garanti sonrası** yıllık yedek parça ve bakım ücretlerinin, bakımı yapılacak olan sistemin satın alma fiyatına oranları cihaz ve tüm aksamı dahil aşağıda verildiği gibi olacağını taahhüt edecektir.
- Garanti süresi bitiminden sonraki;
- 1-4 yıl arası parça hariç %2,5 (yüzde iki buçuk)
 - 1-4 yıl arası parça dahil %4 (yüzde dört)
 - 5-8 yıl arası parça hariç %3 (yüzde üç)
 - 5-8 yıl arası parça dahil %6 (yüzde altı)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

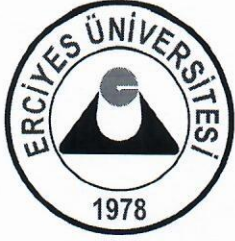
Prof. Dr. Ömer TURAN
Çocuk Hastalıkları Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 38535
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. K. Yılmaz
Çocuk Hastalıkları Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 38535
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Kerem Uğur ÖZKAN
Çocuk Hastalıkları Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 38535
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI ANA BİLİM DALI
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ



Sayfa 4 / 4

EĞİTİM

6. Yüklenici cihaz veya cihazların garanti süresi içinde ve sonrasında sistemin varsa yazılımı ile ilgili güncellemeleri ücretsiz olarak sağlamalıdır. Cihaz yazılımları cihaz teslimi sırasında Klinik Mühendisliği Uygulama ve Araştırma Merkezi'ne CD/DVD olarak teslim etmelidir. Cihaz yazılımları yedekleme için verilemiyorsa yüklenici 10 yıl boyunca cihaz yazılımlarının yeniden yüklenmesini gerektirecek tüm arıza durumlarında bu işlemi ücretsiz olarak yapacağını taahhüt edecektir.
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.
2. Yüklenici, Klinik Mühendisliği Uygulama ve Araştırma Merkezi'nin belirleyeceği personeli hem kullanıcı olabilecek hem de cihazın garanti süresi bitiminden itibaren her türlü periyodik bakım, arızalara müdahale ve kalibrasyonunu yapabilecek nitelikte ücretsiz olarak eğitmek zorundadır. Bu eğitim ile ilgili tüm giderler yüklenici tarafından karşılanacak ve eğitim sonunda Teknik Servis Eğitim Sertifikası verilecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır. Cihazın güncelleştirilmesi ("Up Grade" edilmesi) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacak ve herhangi bir ücret talep edilmeyecektir.
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 deforme ve teknik arızaların giderilmesi yüklenici firma sorumluluğu altında olacaktır.

KONTROL (Adı/Soyadı/İmza)	ONAY (Adı/Soyadı/İmza)
 Uzm. T. Emre TABARU Yük. Elek. Elektr. Müh. Klinik Müh. Araş. ve Uyg. Merk.	 Prof. Dr. Kenan DANIŞMAN Müdür Klinik Müh. Arş. ve Uyg. Mrk.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Cüneyt TÜRKAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Ana Bilim Dalı Başkanı
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Keremettin YILMAZ
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)