



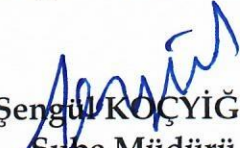
T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
İdari ve Mali İşler Daire Başkanlığı

Sayı : 68056880 - 934.01 - 97
Konu : Yaklaşık Maliyet Tespiti

26/03/2019

Üniversitemiz Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Müdürlüğüne bağlı *İç Hastalıkları Hematoloji Bilim Dalı'nda* kullanılmak üzere *Derin Dondurucu (2 adet)* cihazların İdari ve Mali İşler Daire Başkanlığımızca; 4734 sayılı KİK'nun 19. maddesi gereği Açık İhale Usulü ile ihale edilecek olup, Tıbbi Cihaz Alım İhalesine ait teknik şartnamesi yazımız ekinde sunulmuştur.

Tarafınızdan temini mümkün olan cihazlara ait yaklaşık maliyete esas teklifinizi 8 Nisan 2019 tarihine kadar birimimize ulaştırmanız konusunda gereğini rica ederim


Şengül KOÇYİĞİT
Şube Müdürü

EK: Derin Dondurucu Teknik Şartnamesi (4 s.)

S.No	Cihaz	Miktar	Birim Fiyat (TL)	Tutar (TL)
1	Derin Dondurucu	2 adet		

NOT: Teklifler Türk Lirası olarak verilecektir.

ADRES:

Erciyes Üniversitesi Rektörlüğü
İdari ve Mali İşler Daire Başkanlığı
KAYSERİ

İrtibat:

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



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
HEMATOLOJİ ANABİLİM DALI
AFEREZ ÜNİTESİ İŞLEME LABORATUVARI
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU



Sayfa 1 / 4

Teknik Şartname No :2019/1803/01
Tarih :18/03/2019

CİHAZ ADI	DERİN DONDURUCU (2 Adet)
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 biri için Teknik Şartnameye birebir uygunluk belgesi verecektir.
TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER	- Cihaz en az 500 litre iç hacme sahip olmalıdır. - Cihaz içeresinde maksimum miktarda hücre koyabilmek için cihaz içerisindeki hava akışını etkilemeyecek raf sistemi bulunmalı ve her bir raf (15 cm x 27 cm x 1 cm) x 2 ölçülerinde çekmece sisteminden oluşmalıdır. - Cihazın dış kapısı anahtarla kilitlenmeye imkan vermelidir. - Cihazın sıcaklık aralığı en az -50 ile -86° arasında olup bu aralıkta sıcaklık kontrol edilebilmelidir. - Cihazın yalıtım kalınlığı en fazla 80 mm olmalıdır. - Cihazda kullanılan sıcaklık sensörü Pt-1000 olmalıdır. - Cihaz en az iki iç kapaktan ve iki iç bölümden oluşmalıdır. - Cihazın iç ve dış yapısı çelik ve boyanmış olmalıdır. - Cihaz en az iki adet kompresöre sahip olmalıdır. - Cihazın kontrol paneli LCD veya LED ekrandan oluşmalıdır. - Cihazda güç kesintisi, yüksek sıcaklık, düşük sıcaklık ve kapı açık durumları için sesli alarm ikazları bulunmalıdır. - Cihazın sıcaklık değerlerinde sapma olduğunda sesli ve ışıklı alarm ikaz sistemi bulunmalıdır. - Cihazın yüksek ve düşük sıcaklık alarm değerleri kullanıcı tarafından ayarlanabilir olmalıdır. - Cihazın kapı açık alarm süresi kullanıcı tarafından en az 2 ile 3 dakika arasında ayarlanabilmelidir.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Leylagül KAYNAR
Hematoloji Anabilim Dalı
Dip Tel: 0382 21-69030-109566
Erciyes Ünlv. Sağlık Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Mehmet ESER
İç Hastalıkları Anabilim Dalı
Dip No: 20464/23932
Erciyes Üniversitesi
Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
HEMATOLOJİ ANABİLİM DALI
AFEREZ ÜNİTESİ İŞLEME LABORATUVARI
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU



Sayfa 2 / 4

15. Cihaz uzak alarm çıkışı vermelidir. Böylece opsiyonel olarak alınacak telefon arama modülü ile uzak alarm işlevsel hale getirilebilmelidir.
16. Cihazda kompresörün gecikme zamanı 2 ile 3 dakika arasında değiştirilebilmelidir.
17. Cihazın altında en az 4 adet tekerlek bulunmalıdır. Ek olarak, en az 2 adet de sabitleme aparatı bulunmalıdır.
18. Cihazda sesli alarmı durdurmak için buzzer olmalıdır. Ek olarak, alarm durumu devam ediyorsa alarm hatırlatma süresi ayarlanabilir olmalıdır.
19. Cihaz en az 5 yıl kompresör garantisine sahip olmalıdır.

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

1. Yüklenici satacağı cihaza ait içeriğinde cihazın elektronik devre şemasının veya blok devre şemalarının, bileşen parça listelerinin, bakım/onarım ve kalibrasyonunda kullanılacak belgelerin, arıza tespit ve takip dokümanlarının her cihaz için 2 (iki) nüsha olmak üzere kullanıcı kılavuzlarının ve servis el kitaplarının bulunduğu dosyayı Hastane İdaresi'nin veya 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 (TL 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 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.
4. Cihazın parçaları kullanılmamış olmalıdır. Aynı zamanda cihaz; hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Leyla KAYNAR
Hematoloji Anabilim Dalı
Dip Tes No: 21-09038-109558
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Bilent ESER
İç Hastalıkları Anabilim Dalı
Dip. No: 20454/23932
Erciyes Üniversitesi
Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
HEMATOLOJİ ANABİLİM DALI
AFEREZ ÜNİTESİ İŞLEME LABORATUVARI
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU



Sayfa 3 / 4

- işaretili 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. Ayrıca cihaz en az 5 yıl kompresör garantisine sahip olmalıdır. Alımı yapılan cihaz/ürün/sistemin garanti bitiminden sonra en az 10 (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. 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. Yüklenici firma tarafından, 15 (on beş) günü geçen arızalarda aynı özellikte, çalışır vaziyette yedek cihaz temin edilecektir.
3. Alımı yapılan cihaz/ürün/sistemin arızası nedeniyle çalışmadığı durumlar arızalı olarak sayılacaktır. 2. 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 günlük yüzde bir oranında ceza kesilecektir.
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. Yüklenici garanti bitiminden sonra yıllık yedek parça hariç/dahil bakım-onarım ücretlerini, bakımını 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 parça dahil %4 (yüzde dört)
 - 5-8 yıl arası parça hariç %3 (yüzde üç)
 - 5-8 yıl arası parça dahil %6 (yüzde altı)
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 yedekleme için teslim edilmelidir. Cihaz yazılımları yedekleme için verilmiyorsa yüklenici 10 yıl boyunca cihaz yazılımlarının yeniden yüklenmesini gerektirecek tüm arıza durumlarında bu işlemi ücretsiz olarak yapacağını beyan edecektir.

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.
2. Yüklenici, Klinik Mühendisliği Uygulama ve Araştırma Merkezi'nin belirleyeceği personeli hem

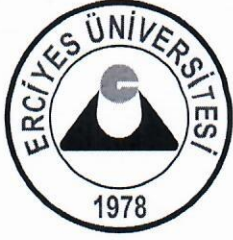
İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Leyla KAYNAR
Hematoloji Anabilim Dalı
Dip Tes No: 84121-10038-100556
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Prof. Dr. Bülent ESER
İç Hastalıkları Anabilim Dalı
Dip. No: 20404-13932
Erciyes Üniversitesi
Tıp Fakültesi Hastaneleri



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
HEMATOLOJİ ANABİLİM DALI
AFEREZ ÜNİTESİ İŞLEME LABORATUARI
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU



Sayfa 4 / 4

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 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)

Öğr. Dr. Kenan DANIŞMAN
Müdür
Klinik Müh. Arş. ve Uyg. Mrk.

ONAY

(Adı/Soyadı/İmza)

Prof. Dr. Kenan DANIŞMAN
Müdür
Klinik Müh. Arş. ve Uyg. Mrk.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Leyla KAYNAK
Hematoloji Anabilim Dalı
Dip Tes No: 20464/23982
Erciyes Üniversitesi
Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Bülent ESER
İç Hastalıkları Anabilim Dalı
Dip No: 20464/23982
Erciyes Üniversitesi
Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)