



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

Sayı : 68056880-934.01- **183**
Konu: Yaklaşık Maliyet Teklif Verilmesi Hk.

09/06/2020

Sayın.....

Üniversitemiz **Rektörlüğü'ne** bağlı *Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkez Müdürlüğünde kullanılmak* üzere ekte sunulan şartnameye uygun ve aşağıda adeti göre "Ventilatör Cihazı Alımı" işinin 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu gereğince yapılabilmesi için yaklaşık maliyet oluşturmak amacıyla birim fiyatına ihtiyaç duyulmaktadır.

Söz konusu yaklaşık maliyet için birim fiyatınızı **16/06/2020 tarihi saat 14.00'a** kadar İdari ve Mali İşler Daire Başkanlığı Satın Alma Bürosuna teklif verilmesi konusunda gereğini rica ederim.


Şengül KOCAYIĞIT
Satın Alma Müdürü

CİHAZ ADI	BİRİM	MİKTAR	BİRİM FİYAT	TUTAR
VENTİLATOR CİHAZI	ADET	6		

Ek :Teknik Şartname

Not: Kdv hariç ve TL üzerinden teklif verilecektir.

Talas Yolu Melikgazi 38039 KAYSERİ

Tel: (0352) 437 49 14 (0352) 207 66 66 -10302 Fax: (0352) 437 52 80



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
GÖĞÜS HASTALIKLARI ANABİLİM DALI
GÖĞÜS HASTALIKLARI YOĞUN BAKIM ÜNİTESİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU



Teknik Şartname No :2020/0506/01

Sayfa 1 / 7

Tarih :05/06/2020

CİHAZ ADI

VENTİLATOR

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

- Ventilatör zaman döngülü, sabit hacimli ve akış kesicili sistemle çalışabilmelidir. Tüm cihazlar üç hasta tipinde (yenidoğan, pediatrik ve yetişkin) çalışabilecek yazılım ve donanıma sahip olmalıdır.
- Ventilatörün çalışması için gerekli olan tıbbi gazlar (oksijen, medikal hava) merkezi gaz sisteminden sağlanabilmelidir. Cihazın oksijen ve hava gazları için gaz giriş basınçları en az 3 - 5.5 bar arasında olmalıdır. Gerekli olduğu ise gerekli olan tıbbi gazlar opsiyonel olarak harici bir kompresörden ya da basınç regülatörleri ile tüplerden sağlanabilmelidir.
- Ventilatör ekranı, dokunmatik, renkli ve en az 15" büyüklüğünde olmalıdır. Ekran boyutu 15" 'den küçük olup, ekranı büyütme için kullanılan harici ekranlar kabul edilmeyecektir.
- O₂ ya da hava kaynağında problem olduğunda ventilatör otomatik valf sistemi ile diğer kaynağa geçmelidir ve ventilatör tek tip gaz ile çalışırken kullanıcıyı alarm ile uarmalıdır. (Örneğin; hava probleminde oksijene, oksijen probleminde ise havaya)
- Ventilatör aşağıda yazılı modlarda çalışmalıdır:
 - Pressure control (PCV) veya PCV+ veya PC veya tam eşdeğeri
 - BIPAP veya Bilevel veya DuoPAP veya Bi-Vent veya tam eşdeğeri
 - Pressure support (PS) veya ASB (Yardımcı Spontan Solunum) veya tam eşdeğeri
 - Continuous positive airway pressure (CPAP) veya SPONTAN veya tam eşdeğeri
 - Volume control (CMV) veya VC veya (S)CMV veya tam eşdeğeri
 - APV (Adaptive Pressure Ventilation) veya VC+ veya CMV autoflow veya PRVC veya tam eşdeğeri
 - Synchronized intermittent mandatory ventilation (SIMV), SIMV+ PS(veya ASB), SIMV(autoflow veya APV veya PRVC veya VC+)+ PS veya tam eşdeğeri
 - Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı (CPAP) + ASB (Yardımcı Spontan Solunum) veya PS (Basınç Destekli) veya spontan solunum veya tam eşdeğeri.
 - NIV modu standart olmalıdır. Cihaz kaçak kompanzasyonu yapabilmelidir. Cihaz en az 60 lt/dak kaçak kompanzasyonu yapabilmelidir. Kaçak yüzdesi veya miktarı cihaz ekranında izlenebilmelidir.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
GÖĞÜS HASTALIKLARI ANABİLİM DALI
GÖĞÜS HASTALIKLARI YOĞUN BAKIM ÜNİTESİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU



Sayfa 2 / 7

- NIV ST veya NIV-PC veya NIV PS ve Minimum Rate ventilasyonu tam eşdeğeri bir moda sahip olmalıdır veya Basınç Kontrollü ventilasyon modunda noninvaziv ventilasyon yapabildiği orijinal belgeleriyle gösterilmelidir.
- APRV veya BiLevel Modu (Bu modda Thigh ve Flow değerleri ayarlanabilmelidir.)
- Hacim Desteği (Volume Support) veya Smart Weaning veya eşdeğer modu her cihazda standart olmalıdır.

6. Cihazda ekran dondurma ile cihaz ekranı veya grafikler dondurularak geriye yönelik 60 sn'lik trendler incelenebilmeli ve alt-üst infleksiyon noktaları sayısal olarak tesbit edilebilmelidir veya cihazda kaydet düğmesi olması ve bu sayede düğmeye basıldığı andan en az 10 sn öncesi ve 10 sn sonrası kaydedilip geriye dönük izlenebilmelidir.

7. Cihazda hastanın spontan eforlarına destek olabilecek ve hastaya en uygun basınç desteğinin, hastanın kendi eforu üzerinden belirlenmesine olanak sağlayan ve weaning için kullanıcıya ayrıntılı bilgi verebilen aşağıdaki gelişmiş modlardan biri veya tam eşdeğeri mutlaka bulunmalıdır: Spontan solunum frekansı, spontan tidal hacim ve EtCO₂ değerlerini kullanarak, hasta için güvenli bir alan (comfortzone) oluşturan ve bunun neticesinde basınç destek değerini kullanıcının müdahalesi olmadan otomatik olarak değiştiren, hastanın cihazdan ayrılmasını kolaylaştıran ve hızlandıran bir moda sahip olmalıdır (SmartCarePS ve spontan PPS) veya hastanın kilosu girildikten sonra ventilatörün tidal hacim ve frekans için en uygun solunum şeklini ve hedef değerleri otomatik olarak hesaplandığı, daha sonra da bu hedeflere ulaşmak için inspirasyon basıncı ve solunum frekansını kullanıcı müdahalesi olmaksızın ayarladığı, gelişmiş mod (ASV+ventilation coapt) veya klasik monitörizasyon parametrelerine ek olarak PSF (Peak Spontan Flow), EEf (End Expiratory Flow), PEF (Peak Expiratory Flow), Dinamik ve Statik kompliyans, Dinamik ve Statik rezistans, VC (vital capacity) parametreleri ve manevraları ile hastanın akciğer durumunu detaylı bir şekilde monitörize edebilen, bu sayede akciğer kapasitesi, ideal basınç destek seviyesi, uygulanması gereken optimal akış, akciğerin obstrüktif yapısı hakkında bilgi veren, ayrıca hastanın akciğer rezistansı, kompliyansı, elastansı, toraks kompliyansı, akış hızı, inspire edilen hacim, Work Of Breathing gibi değerlerini kullanarak, hastaya uygulanacak optimal basınç destek miktarını otomatik olarak ayarlayan, destek miktarını her nefeste (nefes içinde) değiştirebilen ve hastayı barotravma, volutravma, ateletaziye karşı koruyarak ventilasyon desteği veren, weaning öncesi hastanın weaninge uygunluğu ve spirometrik durumu hakkında kullanıcıya erken bilgiler veren ve olası erken-yanlış ekstübasyona bağlı komplikasyonları önleyen, bu sayede hastanın cihazdan ayrılmasını kolaylaştıran ve hızlandıran bir mod PAV+ (oransal basınç destek ventilasyon) veya AUTOVENT veya cihazda hastanın ventilasyon verilerini veya hasta eforuna bağlı olarak her bir kontrollü moddan spontan moda yardımcı gelişmiş ventilasyon özellikleri (Automod) veya hastaya uygulanan katater yardımıyla nöral aktiviteye bağlı olarak hasta tetiklemelerinin yapıldığı gelişmiş mod NAVA (Neurally adjusted ventilatory assist) olmalıdır.

8. Cihaz aşağıdaki geliştirilmiş yazılımları bulundurmalıdır:

Ventilatör ekranında, hastanın soluklarıyla senkronize olarak genişleyip büzülen veya şekil değiştiren gerçek zamanlı dinamik akciğer görüntüsü olmalı ve değişen akciğer mekanikleri ve hasta aktiviteleri dinamik akciğer üzerinde eş zamanlı olarak görülebilmeli (Smart Pulmonary View veya Dynamic Lung Yazılımı) veya PSF (Peak spontan flow), EEf (End expiratory flow), PEF (Peak expiratory flow), dinamik ve statik kompliyans, dinamik ve stabil rezistans, VC (vital capacity) parametreleri veya open lung tool ile hastanın akciğer durumunu detaylı bir şekilde monitorize edebilen, bu sayede akciğer kapasitesi, ideal basınç destek seviyesi, uygulanması gereken optimal akış, akciğerin obstrüktif yapısı hakkında bilgi veren, ayrıca hastanın akciğer rezistansı, kompliyansı, elastansı, toraks kompliyansı, akış hızı, inspire edilen hacmin takip edilebildiği (Respiratory Mechanics Software) bir yazılım veya tam eşdeğeri bir yazılım veya hastanın NIF, P.01,WOB, statik kompliyans, dinamik kompliyans, gibi parametrelerinin aynı anda izlenebildiği ekran seçeneği olmalı ve bu sayede hastanın weaninge hazır olup olmadığı hakkında kullanıcıya bilgi verilmelidir. Ayrıca hem madde 7'de belirtilen modların hem de bu yazılım veya software'ların kullanılabilmesi ve ölçümleme yapılabilmesi için gerekli olan kit, ölçüm

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
GÖĞÜS HASTALIKLARI ANABİLİM DALI
GÖĞÜS HASTALIKLARI YOĞUN BAKIM ÜNİTESİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU



Sayfa 3 / 7

sensörü gibi malzemelerden işletim maliyeti avantajı sağlanabilmesi için her cihazla birlikte 10'ar adet verilmelidir. Şartnamede yer almayan ve firmalar tarafından yeni üretilen mod ve yazılımlar garanti süresi içerisinde ücretsiz olarak cihazlara yüklenecektir. Cihazda ayrıca PV tool veya Low flow PV Loop veya Respiratory Mechanics Software bulunmalıdır.

9. Cihazlar ile birlikte dâhili mainstream kapnografi modülü verilmelidir. EtCO₂ değerleri grafik ve numerik olarak ventilatör ekranından izlenebilmelidir. Bu amaçla her cihaz için 1 adet EtCO₂ sensörü ve 2 adet reusable adaptör verilmelidir.

10. Cihazda apnea backup ventilasyon modu olmalıdır. Hastada apne oluştuğunda, cihaz otomatik olarak, önceden ayarlanmış (backup) apne ventilasyonuna geçmelidir. Apne alarmının süresi, apne parametreleri kullanıcı tarafından veya cihaz tarafından otomatik olarak ayarlanabilmelidir. Hasta tekrar spontan solumaya başladığında cihaz, kullanıcı müdahalesi olmadan ya da alarm resetleme yaparak bir önceki spontan moda geri dönebilmelidir.

11. Cihazlarda, "inspiratory rise time" veya "ramp time" veya "pressure ramp" veya "pressure rise slop" ayarı olmalıdır.

12. Cihazda kullanıcı tarafından direkt set edilebilen basınç ve/veya akış tetikleme sistemi olmalıdır. Tetikleme hassasiyeti akış tetikleme için en az 0.2 -15 L/dk veya bias flowun yüzdesi şeklinde veya basınç tetikleme için en az (-1) - (-20) cmH₂O olmalıdır.

13. Cihazda, sesli ve görüntülü alarm fonksiyonu olmalı ve istenildiğinde 2 dakika boyunca susturulabilmelidir. Alarm sırasında, alarm nedeni bir cümle ile cihazın kontrol panelinden okunabilmeli ve reset edilinceye kadar alarm hafızada saklanabilmelidir. Cihazlarda alarmların ses ve renk kodlu olarak devreye girebilmesi gerekir.

14. Ventilatörde aşağıdaki yazılı parametreler en az belirtilen aralıklarda ayarlanabilmelidir:

- Tidal Hacim 5 - 2000 ml
- Oksijen yüzdesi %21-%100
- PEEP 0 - 45 cmH₂O veya (mbar)
- İnspirasyon Akışı 6 - 120 lt/dakika
- İnspirasyon Basıncı 5 - 90 cmH₂O veya (mbar)
- İnspirasyon zamanı 0.2 - 5 saniye veya I/E Oranı 1:299/4:1
- Solunum sayısı 5 - 80 solunum/dakika
- Apnea 15 - 45 saniye
- Basınç desteği 0 - 60 cmH₂O

15. Ventilatör aşağıdaki ölçülen değerleri monitorize etmelidir:

- Havayolu basıncı ölçümleri (Ppeak, Pplateau, Pmean, PEEP)
- İnspirasyondaki O₂ konsantrasyonu
- Dakika hacmi
- Tidal hacim
- INVAZİV veya NIV modunda Leakage hacmi veya yüzdesi (Kaçak Hacmi veya yüzdesi veya Kaçak Dakika Hacmi)
- I:E oranı
- Solunum frekansı (Ayarlanan, Toplam veya Spontan)
- AutoPEEP veya Intrinsic/toplam PEEP
- Statik veya Dinamik Kompliyans
- Airway rezistans veya Ri veya Re

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
GÖĞÜS HASTALIKLARI ANABİLİM DALI
GÖĞÜS HASTALIKLARI YOĞUN BAKIM ÜNİTESİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU



Sayfa 4 / 7

- Rapid shallow breathing index veya SBI
- Work of breathing veya NIF (Negative Inspiratory Force)
- P01 Oklüzyon Basıncı
- Tc (zaman sabiti) veya Taue değeri veya RCexp ve RCinsp veya Tauı
- Elastance veya CCP veya PTP (Pressure Time Product) veya C₂O/C veya C/kg veya PIFR

16. Ventilatör ekranında parametreler grafik olarak gösterilmelidir. Aşağıdaki dalga şekilleri ve döngüleri (loop) izlenebilmelidir.

- Akış – Zaman (Flow – Time) dalga formu
- Havayolu basıncı – Zaman (Pressure – Time) dalga formu
- Hacim – Zaman (Volume – Time) dalga formu
- Havayolu basıncı – Hacim (Paw – V) döngüsü
- Hacim – Akış (V – Flow) döngüsü

17. Zamana karşı 3 dalga formu ve/veya bir loop aynı anda ventilatör ekranında izlenebilmelidir.

18. Hastaya ait seçilen en az altı parametrenin 24 saatlik grafik trendi ventilatör ekranında izlenebilmelidir.

19. Ventilatörün elektronik “Log Book” veya “Event Log” sistemi bulunmalıdır. Bu sisteme en az 200 kayıt alınabilmelidir.

20. Aşağıdaki parametrelerin alarm limitleri ayarlanabilmelidir:

- Ekspirasyon dakika hacmi üst limiti veya yüksek dakika hacmi
- Ekspirasyon dakika hacmi alt limiti veya düşük dakika hacmi
- Havayolu basıncı üst limiti veya yüksek basınç
- Apne zamanı
- Solunum frekansı üst limiti veya yüksek frekans veya yüksek spontan frekans

21. Ventilatör “Standby” özelliğine veya moduna sahip olmalıdır. Cihaz istenildiği süreyle bekleme de (stand by) tutulabilmelidir.

22. Ventilatörde hastanın spontan solunum yaptığını gösteren bir indikatör veya ventilatör ekranında tetiklemeyi gösteren trigger işareti veya yazısı çıkmalıdır.

23. Cihazın ekran dondurma veya ekranı kaydetme fonksiyonu bulunmalıdır.

24. İstendiğinde, önceden ayarlanan FiO₂ ayarını değiştirmeksizin bir düğmeye veya dokunmatik ekran üzerinden basmak suretiyle en az 1 dakika süreyle % 100 oksijen verebilmeli ve bu süre sonunda cihaz otomatik olarak önceden ayarlanmış oksijen seviyesine geri dönmelidir.

25. Hasta istendiğinde en az 7 sn süreyle inspirasyon sonu ve 10 sn süreyle ekspirasyon sonu beklemede tutulabilmelidir.

26. Ventilatör 220 V/50 Hz şebeke cereyanı ile çalışmalıdır ve elektrik kesilmelerine karşı cihazın en az 30 dakikalık bataryası olmalıdır. Cihazın toplam çalışma saati izlenilmelidir.

27. Cihazlara, yetkili servis elemanları tarafından, garanti süresince yılda en az 2 kez olmak kaydıyla ücretsiz bakım servisi verilecektir.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
GÖĞÜS HASTALIKLARI ANABİLİM DALI
GÖĞÜS HASTALIKLARI YOĞUN BAKIM ÜNİTESİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU



Sayfa 5 / 7

28. Cihazların garanti süreleri 3 (üç) yıl olmalıdır.
29. Firma teklif edilen cihazlardaki miadlı oksijen sensörünü, miadsız/paramanyetik oksijen sensörünü ve bataryalarını 5 yıl (garanti süresi dahil) süresince arızalanması, bitmesi veya ölçüm yapmadığı durumunda ücretsiz olarak yenisi ile değiştirecektir.
30. Sistem donanımında kullanılan modüller (kartlar, ekranlar vb.) birbirlerinden bağımsız çalışabilmelidir. Aynı model iki ventilatör arasında karşılıklı modül değişiminde problem yaşanmamalıdır.
31. Teklif edilen cihazların sadece 1 (bir) tanesi için aktif ısıtıcı nemlendirici ünitesi (heated water humidifier) verilecektir. Nemlendirici; hasta devresindeki buhar yoğunlaşmasını önlemek amacıyla hasta hortumunu da içeriden ısıtabilecek tertibata sahip olmalıdır. Ayrıca nemlendiricinin ısı ölçümünü hem nemlendirici kapağı üzerinden hem de Y-parçasından yapabilen iki adet ısı sensörü (veya iki sensörlü ısı probu) olmalıdır.
32. Nemlendirici dijital ekranından akış litre/dakika veya aktif nem oranı ölçülmelidir. Nemlendirici cihazı algoritmalar veya akım analizleri kullanarak nemlendirme etkinliği otomatik olarak ayarlanabilmeli ve gereksiz alarm vermeyecek özellikte en son teknoloji ürünü olmalıdır. Nemlendirici, gaz sıcaklığını devamlı olarak gösteren bir göstergeye sahip olmalıdır. Nemlendirici gaz akımı kesilmesi ve suyun bitmesi durumunda otomatik olarak alarm durumuna ve standby'a geçebilmelidir. Nemlendirici cihaz ile birlikte; 1 adet cihaz için sabitleme kiti, 1 adet çok kullanımlık su haznesi ve 1'er adet iki farklı noktadan ısı ölçümü yapabilen ısı sensörü verilecektir. Üretici firmanın kullanım kataloğunda nemlendirici kullanımı ile birlikte flow sensör ısıtıcısı öneriliyorsa her bir nemlendirici ile birlikte 2'şer adet akış sensör ısıtıcı (kablo dahil) verilmelidir.
33. Her bir cihazla birlikte istenilen aksesuarlar şunlardır:
- Cihazlar fren tertibatına sahip, tekerlekli orijinal standları ile teslim edilecektir.
 - Hasta güvenliği ve sterilizasyon kontrolü açısından hasta ile direkt temas ve en az 121 derecede en az 10 dakika buhar otoklavı edilebilen ekspirasyon kasedi, flow sensör, ekspirasyon valfi, ekspirasyon valf kapağı ve membran vb. reusable malzemelerde tek parçadan oluşuyor ve tek parça halinde otoklav edilebiliyorsa cihaz başına 3'er adet, birden çok parçadan oluşuyor ve birden çok parça halinde otoklav edilebiliyorsa her malzemeden cihaz başına 6'şar adet verilecektir.
 - Hasta güvenliği ve sterilizasyon kontrolü açısından ekspirasyon sistemi komple olarak buhar otoklav edilemeyen ve cihaza özgü filtre kullanılması zorunlu olan cihazlar için 5'er adet reusable filtre verilecektir.
 - Hastadan dönen değerlerin izlenebilmesi için proximal flow sensör kullanılması zorunlu olan cihazlarda işletim maliyeti nedeniyle 10'ar adet reusable proximal flow sensör verilecektir.
34. Firmalar teknik şartnameye uygunluk belgesi hazırlayacak, teknik şartnamenin tüm maddeleri orijinal katalog veya kullanıcı manuelllerinde işaretlenerek gösterilecektir.
35. Cihazların kullanım menüsü Türkçe olmalıdır.
36. Her cihazla birlikte yetişkin, çocuk ve yenidoğan test balonu verilecektir.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
GÖĞÜS HASTALIKLARI ANABİLİM DALI
GÖĞÜS HASTALIKLARI YOĞUN BAKIM ÜNİTESİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU



Sayfa 6 / 7

**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 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 ölümlerle 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 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. 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. Yüklenici yurt dışından yedek parça ithali gerektmediği durumda en geç 2 (iki) iş günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. Yurt dışından yedek parça temini gereksinimi varsa en geç 15 (on

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
GÖĞÜS HASTALIKLARI ANABİLİM DALI
GÖĞÜS HASTALIKLARI YOĞUN BAKIM ÜNİTESİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU



Sayfa 7 / 7

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 yapılıcak cihazın ihale bedelinin aşağıdaki yüzdelere göre göz önüne alarak tespit edeceğini beyan eder. Aşağıdaki yüzdelere '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 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)

Kadir Can PARİS

Elektronik Mühendisi

Klinik Mühendisliği Birimi

ONAY

(Adı/Soyadı/İmza)

Prof. Dr. Kenan DANIŞMAN

Müdür

Klinik Müh. Arş. ve Uyg. Mrk.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)