T.C.
ERCİYES ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
(İdari ve Mali İşler Daire Başkanlığı)

Sayı : 68056880-934.01- 188
Konu: Teklif Verilmesi Hk.

11/06/2020

Sayın.....

Üniversitemiz **Rektörlüğü'ne** bağlı ***Sağlık Araştırma ve uygulama Müdürlüğünde*** kullanılmak üzere aşağıda belirtilen adette cihazın alımı yapılacaktır. Bu nedenle için ekte sunulan şartnameye uygu olarak 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesi gereği (doğrudan temin) satın alınacak olan cihazın tarafınızdan temini mümkün ise **18/06/2020 tarihi saat 14.00'a** kadar İdari ve Mali İşler Daire Başkanlığı Satın Alma Bürosuna teklif verilmesi konusunda gereğini rica ederim.

Şengül KOÇYİĞİT
Satın Alma Müdürü

BÖLÜM ADI	CİHAZ ADI	BİRİM	MİKTAR	BİRİM FİYAT	TUTAR
Hastaneler Geneli	Puls Oksimetre Cihazı (Parmak)	Adet	100		

NOT:
1- Zamanında verilmeyen açık adres, kaşe ve imza olmayan teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
2- Teklif zarfları kapalı olmalı, teklif konusu ve irtibattaki satın alma 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 "şartname hükümlerini kabul ediyorum" ibaresi bulunacak 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.

ADRES:
Erciyes Üniversitesi Rektörlüğü
İdari ve Mali İşler Daire Başkanlığı
Kayseri
Tel: 0-352-207 66 66-10306
İrtibat: Erman ALTAN (Şef)

T.C.
ERCİYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
HASTANELER GENELİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şartname No :2020/1205/03
Tarih :12/05/2020

CİHAZ ADI	PARMAK TİPİ PULSE OKSİMETRE (SpO2)
TEKLİF DOSYASINDA İSTENEN BELGELER	1. 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"** 2. **TİTUBB Ürün Onay Belgesi:** İsteklinin teklif ettiği ürün/ürünler T.C. Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği 93/42/EEC MDD, 90/385/EEC AIMDD ve 98/79/EC IVDD kapsamında ise 3. **Firma / Bayi Kodu Belgesi** 4. İstekli, satışını teklif ettiği cihaz/ürün/sistemin teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren tanıtım broşürünü veya kitap/kitapçığını teklif dosyasına eklemek zorundadır. **Başka bir dilde sunulan dokümanlar onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte verilmesi halinde geçerli sayılacaktır.** 5. **İhaleye katılan yetkili firmalar aşağıda belirtilen maddelerin her biri için Teknik Şartnameye birebir uygunluk belgesi verecektir.**
TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER	1. Cihaz, non-invaziv olarak kandaki oksijen satürasyonunu ve nabız ölçümünü eş zamanlı olarak parmaktan yapabilen parmak tipi pulse oksimetre cihazı olmalıdır. 2. Cihaz herhangi bir proba ve ara kablo bağlantısına gerek duymadan ölçüm yapabilmelidir. 3. Cihaz OLED veya LCD ekrana sahip olmalı ve bu ekrandan nabız ve SpO2 değerleri rahatlıkla okunabilmelidir. 4. SpO2 ölçüm aralığı en az %35-%99 ve TS EN 80601-2-61 (Nabız oksimetre donanımının gerekli performansı ve temel güvenliği için temel özellikler) standardına göre Arms değeri ≤4 olmalıdır. 5. Nabız hızı ölçüm aralığı en az 40-200 atım/dakika aralığında ve TS EN 80601-2-61 (Nabız oksimetre donanımının gerekli performansı ve temel güvenliği için temel özellikler) standardına göre ölçüm doğruluğu ±10% veya ±5 BPM olmalıdır. 6. Teklif edilen cihazlar içerisinden en iyi ölçüm doğruluğuna sahip cihaz tercih nedeni olacaktır. 7. Cihaz kullanılmadığı zaman en fazla 10 saniye içinde kendini otomatik olarak kapatabilmeli ve düşük batarya durumunda uyarı vermelidir.
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

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)

	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 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. 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)

	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 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)	ONAY (Adı/Soyadı/İmza)
Kadir Can PARIŞ Elektronik Mühendisi Klinik Mühendisliği Birimi	Öğr. Gör. Dr. T. Emre [illegible] Elek. - Elektr. [illegible] Klinik Mühendisliği [illegible]

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)