

T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TEL : 437 49 20 Fax : 437 52 88

SAYI : B.30.2.ERC.0.70.81.00
KONU: Teklif Mektubu Hakkında

KAYSERİ
13/07/2018

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizin NEFROLOJİ A.D. kullanılmak üzere ihtiyacı olan aşağıda cins ve miktarla belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.

Müesseseniz tarafından ilgili malzemelerin temini mümkün ise birim fiyatı üzerinden teklif verilmesini rica ederim.

BAKİ MURATOĞLU
Dön.Ser.İşlt. Müd.Yrd.

S.no	MALZEMENİN CİNSİ	Miktarı	Birim fiyatı
1	HEMODİYALİZ CİHAZI	2 adet	
	TEKNİK ŞARTNAMESİ EKTEDİR		
A	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.		
B	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞLIKLİ KAĞITLARINA YAZILACAK.		
C	ZAMANINDA VERİLMİYEN,ACIK ADRES,KAŞE VE İMZA OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEZ.		
D	TEKLİF ZARFLARI KAPALI OLMALI VE TEKLİF KONUSU ZARFIN ÜZERİNE YAZILI OLMALIDIR.		
E	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, MARKASI VE AMBALAJ ŞEKLİ YAZILMALIDIR.		
F	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, BİRİM FİYATI RAKAM VE YAZI İLE YAZILMALIDIR.		
G	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERDEN, TEKLİF MEKTUPU İLE BİRLİKTE NUMUNE GETİRİLECEK .NUMUNESİ GETİRİLEMeyecek CİHAZLAR İÇİN KATOLOG GÖNDERİLECEKTİR.		
H	TEKLİF EDİLEN TIBBİ MALZEMELERİN ÜRETİCİ VE/VEYA İTHALATÇI FİRMALARI 'T.C.İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ ULUSAL BİLGİ BANKASI'NA KAYITLI OLDUKLARINI BELGELEYECEKTİR.		

I	TEKLİF EDİLEN TIBBİ MALZEMELERİN'TC.İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ ULUSAL BİLGİ BANKASI'TARAFINDAN ONAYLANMIŞ ÜRÜN (BARKOD) NUMARASI ÜRÜNÜN ÜZERİNDE, ÜRÜN KODU VE BRANŞ KODU ETİKET VE MARKA ADI TEKLİF MEKTUPLARINDA YAZILI OLACAKTIR.		
K	İSTEKLİ FİRMALAR; SOSYAL GÜVENLİK KURUMUNUN YAYINLAMIS OLDUĞU SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİ (SUT) HÜKÜMLERİNE GÖRE TEKLİF ETMİŞ OLDUKLARI MALZEMELER İLE İLGİLİ, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLUP OLMADIĞINI, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLMASI DURUMUNDA SUT KODUNU FİRMA ORJİNAL ANTETLİ KAĞIDA YAZARAK BİLDİRECEKLERDİR.		
L	ÖDEME SIRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMEİSNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASABE YMNETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR.		
M	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERE AİT KALİTE BELGELERİNDE BİRİSİ VE CE BELGESİ VERİLMELİDİR.		
N	NUMUNESİ OLMAYAN FİRMALARIN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRİLMEMEYECİTİR.		
O	TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALICAKTIR.		

NOT:SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI'NIN 26.11.2015 TARİHLİ DUYURUSUNDA,

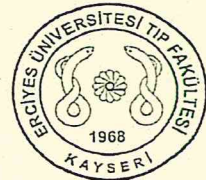
‘Yatarak tedavide kullanılan ancak MEDULA sisteminde SUT kodlarına tanımlı olmayan hiçbir tıbbi malzemenin 01/12/2015 tarihinden itibaren sağlık hizmeti sunucuları tarafından MEDULA sistemine hizmet kaydının yapılamamağı, ilgili firmalarca eşleştirme yapılmayan veya yeni imal-ithal edilen ürünlerin, MEDULA sistemine tanımlanabilmesi için, ilgili firmalarca anı Kurumun hazırlanmış olduğu Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzunda belirtilen esaslara göre ürün eşleştirme işlemlerini gerçekleştirmeleri zorunludur. İdaremizce; Eşleştirilen ürünlerin tamamen firmaların beyanı esas alınarak Medula sistemine kaydedilmiş olması sebebi ile yanlış eşleştirme olduğunun herhangi bir tespit edilmesi halinde oluşan zararlar firmalardan tazmin edilecektir. İdaremizce; bir tıbbi malzemenin hizmet kaydının yapılabilmesi için ürünün, satın alındığı tarih itibarıyla TİTUBB sisteminde ‘Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum)’ durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de Medula sisteminde tanımlı olması gerekmektedir.’ Hususları belirtilmiştir.

İderemizce istekli ifrmalarca sunulan tekliflerin değerlendirilmesi içi, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı'nın 26.11.2015 tarihli duyurusunda belirtilen esaslar dikkate alınarak tekliflerin sunmaları

Teklif mektuplarının en geç 20/07/2018 günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica eder.



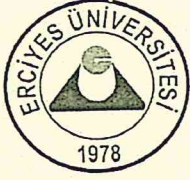
T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
NEFROLOJİ BİLİM DALI
HEMODİYALİZ ÜNİTESİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU



Sayfa 1 / 6

Teknik Şartname No :2018/2606/01
Tarih :26/06/2018

CİHAZ ADI	HEMODİYALİZ CİHAZI	
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	- Teklif edilen cihaz, aşağıda genel hatları ile belirtilen tıbbi ve teknik özellikleri içeren son teknolojiye uygun olarak üretilmiş olacaktır. - Teklif edilen cihazlar, imalatçı firmaların, aşağıda genel hatları ile belirtilen tıbbi ve teknik özellikleri içeren, uluslararası standartlara (TÜV, ISO, EN, CE vb.) uygunluğu belirlenmiş makineler olacaktır. - Cihaz 220 V 50 Hz ($\pm$ %10) 'de çalışacaktır. Diyaliz ve dezenfeksiyon esnasında harcadığı elektrik ve su miktarı belirtilecektir. - Cihazda ısı tasarrufu sağlayacak "heat exchanger" sistemi bulunmalıdır. - Cihazın ekranında veriler Türkçe olmalıdır. - Cihazın ekranından tüm tedavi seçenekleri kullanıcı tarafından kolayca ayarlanabilmelidir. - Cihaz negatif basınç sistemine göre çalışmalıdır. - Cihazda diyaliz tedavisi ile ilgili tüm parametreler, çekilecek sıvı, saatte çekilmek istenen sıvı miktarı ve kalan süre ekrandan izlenebilmeli ve değiştirilebilmelidir. İstenen sıvı çekimi tamamlandığında kullanıcı sesli ve ışıklı uyarılmalıdır. - Cihaz ekranlı ve mikroişlemci kontrollü olup, dijital göstergelerle donatılmış olmalıdır. Ayrıca kumanda paneli olmalıdır. - Cihaz ultrafiltrasyon miktarını kesin ve net bir şekilde vermeli, volümetrik ultrafiltrasyon (UF) esasına göre çalışmalı, UF miktarı ile çekilen sıvı eşit olmalı ve cihaz hacim kontrollü olup, volümetrik yöntemi, UF pompası ve "balancing chamber" sistemine sahip olmalıdır. - Cihazda en az 5 adet UF profili ayarı olmalıdır. Bu profiller sayesinde hastaya değişik tedaviler uygulayarak kontrollü sıvı çekimi yapılabilir. Sıvı çekimi hacim kontrollü olmalıdır.	
İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
NEFROLOJİ BİLİM DALI
HEMODİYALİZ ÜNİTESİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU



Sayfa 2 / 6

12. Cihaz sequential ultrafiltrasyon, ISO UF veya by-pass diyalizi olarak da anılan Bergstrom diyalizi yapabilmelidir. Cihaz izole UF'yi yapabilmesi için kullanıcı hedeflenecek kilonun ne kadarını izole UF yapacağına karar verip programladığında, cihaz otomatik olarak by-pass'a geçip daha sonra by-pass'dan çıkarak tedaviyi tamamlamalıdır.
13. Cihazda Arter basıncı, Ven basıncı ve TMP basıncı ölçülebilmeli ve ekranda izlenebilmelidir.
14. Cihaz Arter basıncı, Ven basıncı ve TMP basıncı alarm limitlerini otomatik olarak kurmalıdır, tedavi sırasında gerekli durumlarda kullanıcı tarafından değiştirilebilmelidir. Ayrıca arter ve ven basıncı hareketlerini ekranda grafik olarak görüntülemelidir.
15. Cihaz yazılı, ışıklı ve sesli alarm vermelidir. Arter basıncı, Ven basıncı, TMP basıncı, hava dedektörü ve kan dedektörü alarmı olduğunda kan pompası durmalıdır.
16. Cihazın kan pompası hızı 50-400 ml/dk arasında (alt limitin belirtilen değerden daha düşük ve/veya üst limitin yine belirtilen değerden daha yüksek olması da kabul edilir), 5-10 ml/dk'lık aralıklarla $\pm$ % 10 hassasiyetle ayarlanabilmeli ve dijital göstergeden izlenebilmelidir.
17. Cihaz elektrik kesilmelerinde tüm hasta verilerini en az 15 dk. süre ile hafızasında tutma özelliğine sahip olmalıdır. Ayrıca pıhtılaşmayı önlemek için cihazın kan pompası ve ekstrakorporeal kan devreleri çalışmalıdır. Kan pompası ve ekstrakorporeal kan devrelerini çalıştıran akü sistemi cihazın orijinal dizaynında bulunmalıdır.
18. Cihazda ultrasonik hava dedektörü ve kanın rengine hassas optik dedektör bulunmalıdır.
19. Cihazda diyalizör membranındaki kan kaçağını tespit edebilecek kan kaçağı dedektörü bulunmalıdır. Kan kaçağı durumunda, kan pompası otomatik olarak durmalıdır. Kan kaçağı dedektörü, 0,25'lik hematokrit değerinde dakikada 0,5 ml kan kaçağına hassas olmalıdır.
20. Cihazda single-needle (tek iğne) sistemi standart olarak bulunmalıdır. Normal diyaliz esnasında meydana gelebilecek fistül tıkanmalarında single-needle diyalizine otomatik olarak geçilebilmelidir.
21. Cihazın üzerinde mikroişlemci kontrollü heparin pompası bulunmalıdır. Kullanılacak enjektör hacmi 20,30 veya 50 ml olmalıdır. Enjeksiyon hızı 0,1 ila 10 ml/saat arasında ayarlanabilmelidir.
22. Heparin pompası bolus yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
23. Cihazda universal setler kullanılabilirmelidir.
24. Cihaz sete mayi doldurma işlemini otomatik olarak prime konumunda yapmalıdır. Setlere mayi dolduğunda cihaz prime konumundan diyalize hazırlık konumuna otomatik olarak geçmelidir.
25. Cihazın ven'drip chamber'i elektrikli veya manuel olarak doldurulup boşaltılmalıdır.
26. Cihaz yüksek geçirgenli membranlar kullanarak 'high-flux' diyaliz tedavisi yapabilmelidir.
27. Cihaz bikarbonat diyalizi yapabilmelidir.
28. Cihaz toz bikarbonat kullanma özelliğine standart olarak sahip olmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)



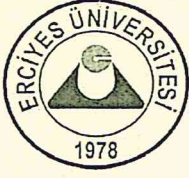
T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
NEFROLOJİ BİLİM DALI
HEMODİYALİZ ÜNİTESİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU



Sayfa 3 / 6

29. Cihaz, diyalizat iletkenliği ve diyalizat ısısı, limit dışına çıktığında alarm vererek, diyalizat akışını otomatik olarak durdurmalı ve by-pass konumuna geçmelidir.
30. Cihaz volümetrik diyalizat hazırlama sistemine göre hacim kontrollü olmalıdır. Asetat ve bikarbonat pompaları sayesinde iletkenlik 0.1 - 0.2 mS/cm aralıklarla, 0.1 - 0.2 mS/cm hassasiyetle ayarlanabilmeli ve dijital göstergeden izlenebilmelidir. Ayrıca cihaz piyasada ruhsatlı olarak üretilen konsantr solüsyonlarını kullanabilmelidir. Değişik solüsyonları kullanabilmek için cihazda formülasyon değiştirme özelliği olmalıdır.
31. Cihazda standart sodyum ve bikarbonat değerlerini diyaliz esnasında değiştirebilme özelliği bulunmalıdır. Ayrıca monitörden iletkenlik izlenebilmelidir.
32. Cihazda en az 5 adet değişik sodyum profili ayarı bulunmalıdır. Bu sodyum profili ayarları sayesinde hastaya özel tedavi için kontrollü sodyum uygulanabilmelidir.
33. Cihazın diyalizat ısısı 35 °C ila 39 °C arasında ayarlanabilmeli ve izlenebilmelidir.
34. Cihazın diyalizat akış hızı 300-800 ml/dk arasında olmalı, herhangi bir kalibrasyona ve teknik ekipmana gerek kalmaksızın hazırlık konumunda ve diyaliz esnasında kullanıcı tarafından kolayca değiştirilebilmelidir.
35. Cihazda diyalizattaki endotoksinleri tutmak için endotoksin filtresi takılabilmelidir.
36. Cihazda termal, kimyasal ve termokimyasal dezenfeksiyon, dekalsifikasyon programları bulunmalıdır. Termal dezenfeksiyonu en az 80 °C'de yapılmalıdır. Programların tümü tam otomatik olmalıdır.
37. Cihazın herhangi bir dezenfektan bağımlılığı bulunmamalıdır. Uygun standartlarda üretilmiş dezenfektan maddeler kullanılabilir.
38. Cihaz kendi kendini test edebilme özelliğine sahip olmalıdır. Test programı, sistemdeki mevcut arıza ve kalibrasyon hatalarını tespit edip kullanıcıları uarmalı, elektronik, elektromekanik ve hidromekanik bölümlerin tamamını kapsamalıdır.
39. Teklif edilen cihazın elektronik ve hidrolik bölümleri ayrı ayrı dizayn edilmiş olup elektronik bölüm üstte, hidrolik bölüm altta olmalıdır. Hidrolik bölümde herhangi bir su kaçağı riskine karşı elektronik bölüme zarar vermemesi için, hidrolik bölüm ile elektronik bölümün arası kapalı olmalıdır. Gerekğinde elektronik bölüm ve hidrolik bölüm cihazdan kolayca çıkarılabilmelidir.
40. Cihaz single needle diyaliz yapabilmelidir.
41. Cihazın on-line klirens takip özelliği olmalıdır.
42. Cihazın ayrıca üstün özellikleri var ise yazılı halde verilecektir. Üstün özellikler komisyonun değerlendirmesine göre tercih nedeni olabilecektir.
43. Cihaz'da otomatik olarak kan basıncını ölçerek, kayıt altına alabilecek kan basıncı ölçüm aparatları mevcut olmalıdır.

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



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
NEFROLOJİ BİLİM DALI
HEMODİYALİZ ÜNİTESİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU



Sayfa 4 / 6

**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 (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 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.

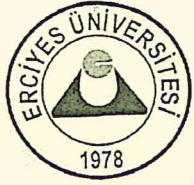
**TEKNİK SERVİS
VE GARANTİ**

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

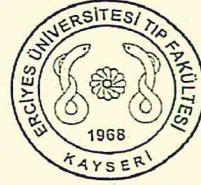
İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)



T.C.
ERCİYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
NEFROLOJİ BİLİM DALI
HEMODİYALİZ ÜNİTESİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU



Sayfa 5 / 6

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 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. Gör. Egehan N. YAZLIK
Elk. Müh. Yü. Müh.

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)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)