

T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TEL : 437 49 20 Fax : 437 52 88
MAİL:erudsim@erciyes.edu.tr

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

KAYSERİ
19.04.2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizin **ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI** 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.

TACİM DEMİRTAŞ
Dön.Ser.İşlt. Müd.

S.no	MALZEMENİN CİNSİ	Miktarı	Birim fiyatı
1	A EEG CİHAZI	1 ADET	
	ŞARTNAME EKTEDİR.		
	NUMUNESİ OLMAYAN FİRMALARIN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR		
A	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.		
B	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞLIKLİ KAĞITLARINA YAZILACAK.		
C	ZAMANINDA VERİLMİYEN, AÇIK ADRES, KAŞE VE İMZA OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEZ.		
D	TEKLİF ZARFLARI KAPALI OLMALI VE TEKLİF KONUSU ZARFİN ÜZERİNE YAZILI OLMALIDIR.		
E	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, MARKASI VE AMBALAJ ŞEKLİ YAZILMALIDIR.		
F	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, BİRİM FİYATI RAKAM VE YAZI İLE YAZILMALIDIR.		
G	YÜKLENİCİ FİRMALARIN TEKLİFLERİYLE BİRLİKTE ADLİ SİCİL KAYIT BELGESİNİ SUNMALARI ZORUNLUDUR.		
H	İSTEKLİ FİRMALARIN T.C. SAĞLIK BAKANLIĞININ ÜRÜN TAKİP SİSTEMİNE (ÜTS) KAYITLI OLDUĞUNU TEŞVİK EDİCİ T.C. BAKANLIĞININ İLGİLİ WEB SİTESİNDEN ALINAN KAYIT BELGESİNİ EKLEMESİ GEREKMEKTEDİR. (ÜTS KAYIT ZORUNLULUĞU OLMAMAMSI HALİNDE BU BELGE ARANMAYACAKTIR)		

I	TEKLİF EDİLEN TIBBİ MALZEMELERİN T.C. 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	İSTEKLİ FİRMALARIN TEKLİF EDİLEN ÜRÜNÜNÜN İMALATÇISI VEYA İTHALATÇISI OLMADIĞI DURUMLARDA ÜRÜNÜN TEDARİKÇİ FİRMASININ BAYİSİ OLDUĞUNU GÖSTERİR ÜTS KAYITLI BELGESİNİ EKLEMESİ GEREKMEKTEDİR.		
M	ÖDEME SIRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMESİNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASABE YÖNETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR.		
N	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERE AİT KALİTE BELGELERİNDE BİRİSİ VE CE BELGESİ VERİLMELİDİR. O NUMUNESİ OLMAYAN FİRMALARIN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR. P TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALINACAKTIR.		
O	SİPARİŞLER TEK PARTİ HALİNDE TESLİM EDİLMELİDİR.		
P	TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALINACAKTIR.		

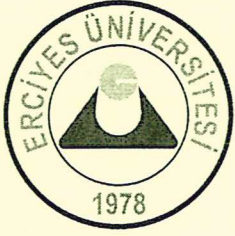
NOT: SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI'NIN 26.11.2015 TARİHLİ DUYURUSUNDA,

'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 yapılamadığı, ilgili firmalarca eşleştirme yapılmayan veya yeni imal-ithal edilen ürünlerin, MEDULA sistemine tanımlanabilmesi için, ilgili firmalarca adına Kurumun hazırlamış olduğu Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzunda belirtilen esaslara göre ürün eşleştirme işlemlerini gerçekleştirmeleri zorunludur. İdareimizce; 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. İdareimizce; 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.

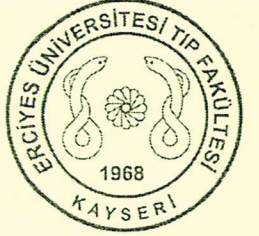
İdareimizce istekli firmalarca sunulan tekliflerin değerlendirilmesi için, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı'nın 26.11.2015 tarihli duyurusunda belirtilen esaslar dikkate alınarak tekliflerin sunulması,

Teklif mektuplarının en geç 10/05/2024 günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

MAİL:erudsim@erciyes.edu.tr



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI ANABİLİM DALI
YENİDOĞAN YOĞUN BAKIM ÜNİTESİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ



Sayfa 1 / 7

Teknik Şartname No : 2024/1903/01

Tarih : 19/03/2024

CİHAZ ADI	YENİDOĞAN SEREBRAL BEYİN FONKSİYON (AMPLİTÜD EEG) MONİTÖRÜ (aEEG) CİHAZI 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	YENİDOĞAN SEREBRAL BEYİN FONKSİYON (AMPLİTÜD EEG) MONİTÖRÜ (aEEG) CİHAZI - Teklif edilen aEEG cihazı en son teknolojiye göre imal edilmiş dijital olmalı, AIO PC taban kontrolüne sahip ve tüm teknik gelişmelere uygun olmalıdır. Tüm programlar lisanslı olmalı, orijinal aEEG yazılımı firma tarafından panel tipi bilgisayara yüklü olarak teslim edilmelidir. - Cihaz doğumla ilgili nörolojik hasarların teşhisinde yenidoğanların beyin fonksiyonlarının görüntülenmesinde, asphyxia 'lı bebeklerde, beyin aktivitelerini ayırt etmek için, ilaçların beyin fonksiyonuna meydana getirdiği değişiklikleri incelemek, beyin aktivitelerini ayırt etme ve beyin fonksiyon monitörizasyonu için kullanılmalıdır. - Cihaz yenidoğan yoğun bakım ünitesinde yenidoğan bebeklerde serebral fonksiyon takibi amacıyla da (CFM) kullanılabilir. - Cihaz kullanım sırasında çevresel artefact ve benzeri gürültülerden etkilenmemelidir. Cihazın Anti- Artefakt özelliği kullanıcının seçimine göre açılıp kapatılabilir. - Cihaz, preterm bebeklerde ve/veya term bebeklerde kullanılmak üzere yenidoğan yoğun bakım için tasarlanmış olmalıdır. Üretici firmanın sitesinden veya kataloğundan teklif edilen sistemin olup olmadığı kontrol edilecektir. Cihaz 72 saate kadar veya daha fazla aEEG kaydı yapabilmelidir. - Cihaz istenilen kullanıma göre kolayca tek kanal (Unipolar) ve çift kanal (Bi-polar) aEEG olarak ayarlanabilmelidir. - Cihazın her iki hemisferinde monitörlemesi yapılabilir ve bunlara ait gerçek zamanlı eeg ve aeg dalga formları izlenebilir. Cihaz cross- serebral görüntüleme yapabilmelidir. - aEEG amplifier ve panel PC bağlantısı USB port üzerinden olmalı, bu sayede hızlı veri iletişimi sağlanmalı ayrıca istenildiğinde başka herhangi bir PC, ekstra bir ekipmana ihtiyaç duyulmadan sistemle beraber kullanılabilir. (USB bağlantı için ekstra bir dönüştürücü veya arabirim

İSTEĞİ YAPAN

Prof. Dr. (Kaşe/İmza)

Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.O.

Dip. No: 10619

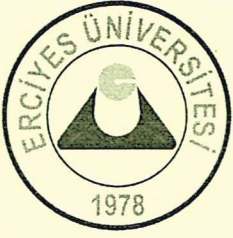
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN

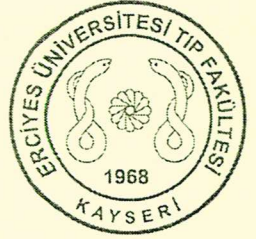
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI ANABİLİM DALI
YENİDOĞAN YOĞUN BAKIM ÜNİTESİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ



Sayfa 2 / 7

kullanılmayacaktır.) USB üzerinden bağlanan amplifier gerek duyduğu enerjiyi bilgisayar üzerinden almalı yoğun bakım veya ameliyathane gibi elektriksel gürültüsü olan ortamlarda parazitsiz çekim yapabilmelidir. Diğer bağlantı şekilleri yoğun bakım kullanımı için uygun olmadığından kabul edilmeyecektir.

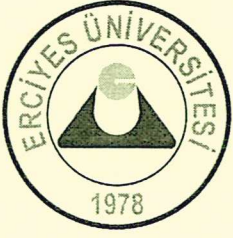
9. Yüksek rezolüsyonlu EEG dalga formları elde edebilmek için cihazın, örnekleme frekansı 100, 200, 400, 800, 1000, 2000, 4000, 8000 Hz olarak ayarlanabilmeli ve Analog/Dijital çevirim rezolüsyonu en az 16 bit olmalıdır. Cihaz örnekleme için tüm girişler için aynı anda yapabilmeli ve örnekleme frekansı ile depolama frekansı aynı olmalıdır. Cihazın giriş empedansı en az 100MΩ olmalıdır. CMRR değeri en az 100 dB olmalıdır.
10. Cihaz geniş filtre seçenekleri sunmalıdır. Filtre değeri en az 0.1 Hz ile 300 Hz arasında kademeli olarak ayarlanabilir olmalıdır.
11. Cihazın gürültü oranı 1,5µV veya daha az olmalı parazitten etkilenmemelidir.
12. Elektrot ve hasta cilt yüzeyi arasındaki empedans değeri, elektrot girişi kutusu üzerindeki bir düğmeye basılarak veya cihazın ekranı üzerinden ölçülebilmeli, sonuç elektrot girişi kutusu üzerindeki ledlerden veya ekran üzerinden görülebilmelidir. Ayrıca ekran üzerinde elektrot montaj haritası bulunmalıdır.
13. Serebral fonksiyonlarını en iyi biçimde izleyebilmek için, alt ve üst sınır değerleri sistemde tanımlanabilmelidir.
14. Cihazda normal olmayan beyin aktivitesinin tespit ve yorumlamasına katkı sağlayan yüksek amplitude (konvüzyon) uyarı sistemi olmalı. Bu uyarı sistemi daha önceden belirlenmiş olan CFM sınırları aşıldığında sesli veya görsel uyarı verebilmelidir. Bu sistemin uyarı eşik ayarları menüden değiştirilebilir özellikte olmalıdır.
15. Cihaz hastanın nörolojik durumunu basit bir şekilde temel patenleri nörolog yorumlamasına gerek olmadan gösterebilmelidir. aEEG izleme alanının üzerine gelindiğinde o andaki amplitüd seviyesini gösterebilmelidir.
16. Cihazda. aEEG , DSA,FFT ve BSR ,Asimetry gibi trend bilgileri izlenebilmelidir. Cihazda bulunan renk kodlu event sistemi sayesinde bu trendler paternler üzerinde farklı renklerde izlenebilmelidir.
17. Cihaza girilen hasta bilgileri, elde edilen aEEG dalga formları ve elde edilen diğer bütün trend bilgileri bilgisayarın kendi hard diskine kaydedilmeli, Cihazda, çekilen aEEG çekimin istenen bölümleri seçilip kliplenebilmeli ve istenildiğinde sadece bu bölümler arşivlenebilmelidir. Ayrıca arşivlenen ve raporlanan bütün bilgiler istendiğinde DVD ROM, USB Flash bellek, Harici bellek gibi kayıt birimlerine kaydedilebilmelidir. Kaydedilen bu bilgiler herhangi bir bilgisayarda ilave bir yazılım satın almaya gerek duyulmadan açılabilir ve tüm inceleme özellikleri (Filtre, Genlik, Montaj, vs) sağlanmalı post processing çalışmaları yapılabilir.
18. Hastaya ait isim, cinsiyet, boy, kilo, yorum gibi bilgiler cihaza girilebilmeli ve monitörde izlenebilmelidir. Cihazda hasta bilgileri kaydedilip saklanabilmelidir. EEG bilgisini tekrar gözden geçirmek için hasta ismi, numarası, gün değerlerine göre aranabilmelidir.
19. Cihazla bir çekim yapılırken, aynı çekime ait bir süre önceki traseler cihazın kapatılmasına gerek olmadan incelemek ve değerlendirmek mümkün olmalıdır. Böylece çekimin durdurulmasına gerek kalmadan önceki sayfalar izlenebilmelidir.
20. Ayrıca ekranda ölçüm sırasında istenilen değerlendirmeler duraklatılabilmelidir.
21. Cihazın esnek olgu markerlemesi olmalıdır. Ölçüm sonrasında, ister daha önceden sistemde tanımlanmış markerler isterseniz de serbest yazı formatında markerler eklenebilir olmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

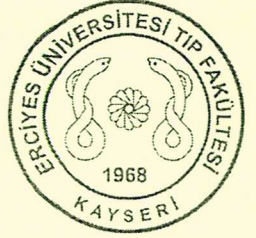
Prof. Dr. Tamer GÜNEŞ
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.B.D.
Dip. No: 10819
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneler

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI ANABİLİM DALI
YENİDOĞAN YOĞUN BAKIM ÜNİTESİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ



Sayfa 3 / 7

22. Cihazın panel PC özellikleri en az aşağıdaki gibi olmalıdır.
- En az 21,5 inç panel PC olmalıdır.
 - En az 13. Nesil Core i5 işlemci olmalıdır.
 - Panel PC Fansız teknoloji ile çalışmalıdır.
 - 8 GB RAM
 - 500 GB SSD
 - Klavye
 - Optik mouse
 - Windows 10 işletim sistemi (lisanslı) olmalıdır.
23. Cihazda panel PC, mouse ve klavyenin üzerine yerleştirildiği özel taşıma kolları ile rahatlıkla kullanılabilirdiği, amplifikatör için taşıma kolu da dahil olmak üzere tüm sistemin üzerine yerleştirildiği en az 5 tekerlekli taşıyıcı arabalı taşıma standı verilmelidir. Bu stand hastalar arasında cihazın transferine uygun olmalıdır. Bu standın aksesuar sepeti veya çekmecesini standa takılı olarak verilmelidir.
24. İleride istenildiği takdirde sisteme opsiyonel olarak videometry yazılımı ve kamera alınarak bağlanabilmelidir
25. İleride istenildiği takdirde sisteme opsiyonel olarak nabız ve sPO2 propları alınarak bağlanabilmelidir.
26. Cihaz 220 V, 50 Hz şehir şebeke voltajı ile çalışmalıdır.
27. Cihaz ile birlikte aşağıdaki aksesuarlar teslim edilecektir;
- 1 adet aksesuar sepeti ve çekmeceli 5 tekerlekli taşıyıcı araba
 - 40 adet iğne elektrod
 - 100 adet kendinden yapışkanlı elektrod
 - Başlangıç kiti
28. Gerektiğinde teklif veren firmalardan demonstrasyon istenecektir. Cihazları yeterli görülmeyen firmaların teklifleri geçersiz sayılacaktır.

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

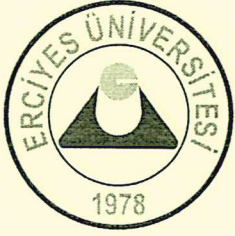
1. Yüklenici satacağı cihaza ait içeriğinde cihazın elektronik devre şemasını veya blok devre şemalarını, bileşen parça listelerini, bakım/onarım ve kalibrasyonunda kullanılacak belgeleri, arıza tespit ve takip dokümanlarının (her cihaz için 2 (iki) nüsha olmak üzere kullanıcı kılavuzları ve servis el 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

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

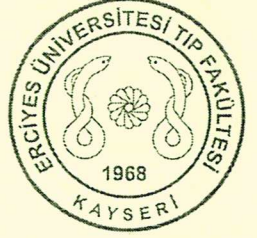
Prof. Dr. Tamer GÜNEŞ
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.B.D.
Dip. No: 10519
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI ANABİLİM DALI
YENİDOĞAN YOĞUN BAKIM ÜNİTESİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ



Sayfa 4 / 7

- Uygulama ve Araştırma Merkezi'ne teslim edecektir.
- Yüklenici, cihazın fiyatlı yedek parça listesini (satın alındığı tarihte döviz cinsinden) teslimat sırasında getirmek zorundadır.
 - 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.
 - 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**

- 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.
- Teklif edilen sistemin teknik şartnameye uygunluğunu belirlemek için teknik şartname maddelerine sırayla cevaplanmış 'Teknik şartnameye Uygunluk Belgesi' verilecektir. Bu belge firma yetkililerince imzalanmış olacaktır. Teknik şartnameye Uygunluk Belgesinde kendi teklif ettiği sistemi tanımlayacak şekilde cevaplanan maddelerin her biri için, yeterli bilginin bulunduğu orijinal katalog, broşür...vb. dokümanlarda ki sayfa numarası, paragraf ve satır bilgileri parantez içerisinde belirtilmelidir, ayrıca bu özellikler orijinal katalog, broşür...vb. üzerinde işaretlenmelidir.
- Cihazın teslimatı sırasında ilgili bölüm yetkilisi ile birlikte hastanemiz 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.
- Cihazların teknik şartnamede istenilen özellikleri, istekli firma tarafından beyan edilmiş ve cihazların kataloglarında yazılı olsa dahi kabul heyeti istediği takdirde istekli firma bu özellikleri uygulamalı olarak göstermek (demonstrasyon yapmak) zorundadır. Bu demonstrasyonda 'opsiyonel olan' veya 'ileride istenilebilecek' özellikleri de komisyon tarafından görülmek istenirse, istekli firma bu özellikleri de gösterecektir. Teknik şartnamede istenen özellikleri demonstrasyonda gösteremeyen istekli ihale dışı bırakılacaktır.
- 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.
- 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.
- 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.
- Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın neden olacağı yaralanma ve ölümle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.

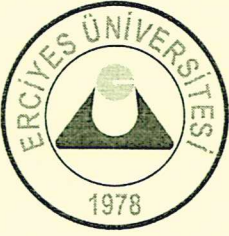
İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Tamer Güneş
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları ABD
Dip. No: 10619
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

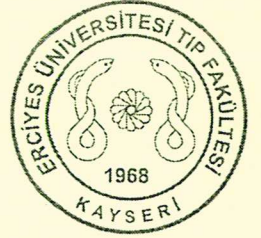
İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Tamer Güneş
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları ABD
Dip. No: 10619
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI ANABİLİM DALI
YENİDOĞAN YOĞUN BAKIM ÜNİTESİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ



Sayfa 6 / 7

**TEKNİK SERVİS
VE GARANTİ**

- Araştırma Merkezi'ne CD/DVD olarak veya cihaz üzerindeki hard disk ayrı bir hard diske klonlanmış olarak teslim edilmelidir.
9. Yüklenici cihaza garanti süresince yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi tarafından düzenlenen veya bağımsız kuruluş tarafından verilen kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini Klinik Mühendisliği Uygulama ve Araştırma Merkezi'ne teslim edecektir.
 10. İstekli/İstekliler teklif etmiş oldukları cihazlara ait tüm yedek parça fiyat listesini istedikleri para birimi üzerinden hazırlayarak teklif dosyalarında idareye sunmak zorundadır. Bu listede cihazların garanti süresince ve garanti sonrası 7(yedi) yıllık sürede cihazın tahsis edildiği idareler tarafından talep edilmesi durumunda belirtilen yedek parça fiyatlarının geçilmeyeceği açıklanacak/ beyan edilecektir. Tek tek veya paket halinde yedek parça fiyat toplamı cihazın birim fiyatının % 200 unu geçemez. İstekliler yedek parça fiyat listesini teklif ettikleri para birimi cinsinden başka bir para biriminden vermeleri halinde bu fiyat listesi alım tarihindeki Merkez Bankası döviz alış kuru üzerinden Türk Lirasına çevrilerek %200 luk oran kontrolü yapılacaktır. Yedek parça listesinde belirtilmeyen ve daha sonra cihazın çalışması için ihtiyaç duyulan tüm yedek parçalar firmalar tarafından ücretsiz/ bedelsiz olarak karşılanmak zorundadır. Üzerinde alım kalan istekli bu yedek parça fiyat listesinin bir suretini cihazların teslim edildiği tüm idarelere sunmak ve garanti süresi sonrası 7(yedi) yıllık süre içerisinde hastanelerin yedek parça talep etmesi durumunda bu listede belirtilen parasal tutarlarının güncellenmiş tutarları üst sınır olmak kaydıyla hastanelerin talepleri karşılanacaktır. Yüklenici firma tarafından İstisna veya kapsam dışı adı altında ilave ücret talep edilerek satış teklif edilemez.
 11. Bu alımda teklif edilecek bedel üzerinden hesaplanacak garantiden sonraki bakım onarım ve yedek parça fiyat listesi alım günü T.C. Merkez Bankası döviz alış bedeli üzerinden veya TÜİK fiyat endeksleri üzerinden güncellenecektir. İstekliler anlaşma imzalama aşamasında güncelleme yöntemi ve döviz ile güncelleme tercih edilmesi durumunda hangi dövizin baz alınacağını idareye bildirecektir. Yedek parça fiyat listesi döviz bazlı verilmesi durumunda güncelleme farklı döviz ile yapılması istenemeyecektir. Bildirilen yöntem daha sonradan değiştirilemeyecektir.
 12. Cihazla birlikte alınan yazılımlar sürekli kontrol edilerek güncel halleri (upgrade) yüklenecektir. Cihaz ile birlikte verilen mevcut yazılımlar son sürüm olmalı, garanti süresi ve idarelerce garanti sonrası sözleşme yapılması durumunda bu süre boyunca da, cihaz ile birlikte verilen yazılımların son sürümleri ücretsiz olarak yüklenecektir.
 13. Cihaz sisteminde gömülü bulunan yazılım, Kuruma kullanım lisansı olarak verilecektir. Kurum bu yazılımı, işbu alıma konu cihazda ve belirtilen makine koduna uygun formatta çalıştıracak ve kullanacaktır. Kurum bu yazılımı tek başına kullanma konusunda yetkilendirilememekte ve Kuruma yazılımın devir hakkı verilmemektedir. Kurum cihaza gömülü olarak verilen yazılımın tümünü ya da bir parçasını ya da kopyasını, kopyalayamaz, çoğaltamaz, değiştiremez, devredemez. Ayrıca Kurumu, deneme yöntemi tersine mühendislik, kaynak koda dönüştürme sökme türetme ya da diğer yöntemlerle yazılımı değiştiremez ve manipüle edemez. Yazılım, organizasyonu ve yapısı itibarıyla üretici firmanın ulusal ve uluslararası mevzuatı gereği korunan ticari sırrı niteliğindedir. Kurum kendisine verilen cihaza gömülü yazılımın korunması için gereken her türlü tedbiri alacaktır.
 14. Cihaza yapılacak her türlü müdahaleden sonra (periyodik bakımlar da dâhil olmak üzere) firma mühendisi tarafından en az üç nüsha halinde teknik rapor düzenlenerek sağlık tesisi yöneticisinin belirleyeceği kurum sorumlusuna bir nüshası teslim edilecektir. Garanti süresi boyunca cihazın arızalarını, yapılan müdahaleleri, periyodik bakım ve onarımlarını, cihazın mevcut durumunu içeren yıllık rapor, cihazın kurulumunu takip eden her yıl yüklenici firma tarafından hastane idaresine onaylatılacaktır. Söz konusu raporlar hastane idaresi tarafından Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumuna üst yazı ile teslim edilecektir.
 15. Arıza bildiriminden itibaren yüklenici firma personeli en geç 30 dk içinde bu alandan sorumlu hastane personeliyle irtibata geçecek, sorunu detaylı bir şekilde ele alarak çözmeye çalışacaktır. Hiç zaman kaybedilmeden yurt dışında bulunan teknik arıza birimi haberdar edilecek ve hastaneye ulaşmak üzere harekete geçecektir. Hastaneye ulaşan yüklenici firma personeli sistemin kontrollerini yapıp sistem hata kodlarını alıp üretici firmaya bildirecektir. Prosedürün devamı için

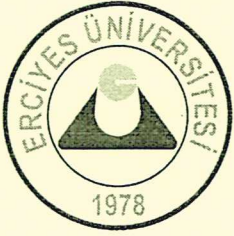
İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Yılmaz Güllüce
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları ABD.
Dip. No: 10619

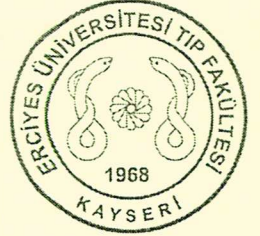
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI ANABİLİM DALI
YENİDOĞAN YOĞUN BAKIM ÜNİTESİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ



Sayfa 7 / 7

**TEKNİK SERVİS
VE GARANTİ**

- gereken önlemleri almaya çalışacaktır.
16. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle sistemin neden olacağı insan kazaları ve her türlü maddi hasarlardan yüklenici sorumlu olacaktır.
 17. Yüklenici, satacağı sisteme dair kullanıcı kılavuzlarını, her cihaz için 2 (iki) nüsha olmak üzere muayene ve kabul komisyonuna sistemin teslimatı sırasında ücretsiz olarak verecektir. (İngilizce ve Türkçe).
 18. Yüklenici, ilgili sistemin teknik bakım ve onarımlarının yapılabilmesi için profesyonel düzeyde tecrübesi bulunan teknik eleman/elemanları sürekli olarak yüklenici ve/veya üretici firma bünyesinde bulundurmaktadır. Yetkili teknik personel listesi ve sertifikaları sözleşme imzalama aşamasında idareye sunulmalıdır.
 19. Yukarıda sayılan garanti hükümleri, yedek parça temini ve servis, bakım ve onarım hizmeti ile ilgili sözleşme imzalama aşamasında, yüklenici firma ile üretici veya ithalatçı firmanın taahhütname vermesi zorunludur. Bu taahhütnamede kullanılacak olan yedek parçaların da garanti kapsamında olacağı ayrıca belirtilecektir.

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. **Kullanıcı Eğitimi**
Yüklenici firma, cihazın kullanımına ilişkin kendi eğitilmiş personeli yada üreticinin eğitilmiş personeli tarafından idarenin belirleyeceği her bir cihaz için 5 cerrahi ekibe (1. Ekip; 2 konsol cerrahı, 1 hasta başı cerrahı, 2 hemşireden oluşur. Diğer ekipler 2 konsol cerrahı ve hasta başı cerrahından oluşur) toplam 17 personele en az 2'şer günlük üreticinin göstereceği eğitim merkezinde ücretsiz eğitim verecektir. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüt edilerek belgelendirilecektir. Cihazın güncelleştirilmesi ("Up Date" edilmesi) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacak ve herhangi bir ücret talep edilmeyecektir.
3. **Teknik Personel Eğitimi**
Yüklenici, Klinik Mühendisliği Uygulama ve Araştırma Merkezi'nin belirleyeceği en az 2 (iki) personeli cihazın garanti süresi bitiminden itibaren her türlü periyodik bakımı, kalibrasyonu yapabilecek ve arızalara müdahale edebilecek nitelikte eğitim vermek zorundadır. Bu eğitim üreticiden cihaz ile ilgili teknik eğitim aldığını belgelendirebilen bir mühendis tarafından verilecek ve ile ilgili tüm giderler yüklenici tarafından karşılanacaktır. Eğitim sonunda Teknik Servis Eğitim Sertifikası verilecektir. Söz konusu bu **teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır.** Cihazın güncelleştirilmesi ("Up Date" edilmesi) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacak ve herhangi bir ücret talep edilmeyecektir.
4. 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)
Semih ÇAKMAK Biyomedikal Teknik Uzmanı Erciyes Üniversitesi	Prof. Dr. Kenan DANIŞMAN Müdür Klinik Müh. Arş. ve Uyg. Mrk.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Tamer GÜLMEŞ Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları ABD. Dip. No: 10619 Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri.		