

KAYSERİ
17.10.2024

NOT: Teklif mektuplarının en geç **31/10/2024** günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner İşletmesi'ne bırakılmasını veya **crudsim@erciyes.edu.tr** adresine mail gönderilmesini rica ederiz.



T.C.
ERCİYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
ECZANE BİRİMİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU



Sayfa 1 / 3

Teknik Şartname No :2024/1410/01
Tarih :14/10/2024

CİHAZ ADI	BAĞIL NEM VE SICAKLIK ÖLÇER
TEKLİF DOSYASINDA İSTENEN BELGELER	- İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" ve/veya T.C. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı'nın "Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi" - TİTUBB Ürün Onay Belgesi: İsteklinin teklif ettiği ürün/ürünler T.C. Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği 93/42/EEC MDD, 90/385/EEC AIMDD ve 98/79/EC IVDD kapsamında ise - Firma / Bayi Kodu Belgesi - İstekli, satışını teklif ettiği cihaz/ürün/sistemin teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren tanıtım broşürünü veya kitap/kitapçığını teklif dosyasına eklemek zorundadır. Başka bir dilde sunulan dokümanlar onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte verilmesi halinde geçerli sayılacaktır. - İhaleye katılan yetkili firmalar aşağıda belirtilen maddelerin her biri için Teknik Şartnameye birebir uygunluk belgesi verecektir.
TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER	- Cihaz en az 0 °C ÷ 50 °C sıcaklık ölçüm aralığına sahip olmalıdır. - Cihaz; 10 ÷ 90 %rh nem ölçüm aralığına sahip olmalıdır. - Cihaz; sıcaklık için 0.1°C ve nem için 1%rh çözünürlüğe sahip olmalıdır. - Cihaz; 0 °C ÷ 50 °C aralığında sıcaklık ölçümünü en fazla ±1 °C hata ile yapmalıdır. - Cihaz; bağıl nem ölçümünü en fazla ±5 % rh hata ile yapmalıdır. - Cihaz; LCD ekrana sahip olmalıdır. - Cihaz; °C ve °F sıcaklık ölçüm birimlerinde okuma yapabilmelidir. - Cihaz; 0 °C ila 50 °C aralığında çalışabilmelidir. - Cihaz; 1.5V AAA pil ile çalışabilmelidir.
KLİNİK MÜHENDİSLİĞİ UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ'NE VERİLECEK BELGELER	- 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...) - 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. - 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.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Başheczacı
Hikmet ÖZKAN
Doç. Dr. 2024
Erciyes University



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
ECZANE BİRİMİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU



Sayfa 2 / 3

**KABUL/ MUAYENE
VE TESLİMAT
ŞARTLARI**

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.

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 tekrarlama,
 - Farklı tipteki arızaların 4 veya daha fazla sayıda meydana gelmesi

**İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)**

Başeczacı
Hikmet ÖZKAN
Dip No: 20695
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi

**İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)**

**İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)**



T.C.
ERCİYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
ECZANE BİRİMİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU



Sayfa 3 / 3

- 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 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)

Kadir Can PARİS
Elektronik Mühendisi
Klinik Mühendisliği Birimi

ONAY
(Adı/Soyadı/İmza)

Prof. Dr. Kenan DAVUTMAN
Müdür
Klinik Müh. Arş. ve Uyg. N. B.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)