

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

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

KAYSERİ
21.11.2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizin ÜROLOJİ A.D. Kullanılmak üzere İhtiyacı 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.	HOLER REZEKTESKOP 26 FR	1	ADET
2.			
3.			
	(ŞARTNAMESİ EKTEDİR)		
	NUMUNESİ OLMAYAN FİRMALARIN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRİLMEMEYECİTİR		
A	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.		
B	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞLIKLİ KAĞITLARINA YAZILACAK.		
C	ZAMANİDA VERİLMEYEN, 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 ALICAKTIR.		
O	SİPARİŞLER TEK PARTİ HALİNDE TESLİM EDİLMELİDİR.		
P	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 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. İdareміzce; 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. İdareміzce; 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.

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

Teklif mektuplarının en geç 05/12/2024 günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

MAİL:erudsim@erciyes.edu.tr

HOLEP REZEKTESKOP SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

21.10.2024

Teklif edilen cihaz aşağıdaki bileşenlere ve özelliklere sahip olmalıdır ve set bütünlüğünü sağlamak üzere teklif edilen tüm kalemler aynı marka olmalıdır:

1) 30° Teleskop (1 ADET)

- 1.1. Teklif edilen kılıf ile uyumlu olmalı, sorunsuz çalışmalıdır.
- 1.2. Lazer fiberlerinin optimum görünürlüğü için 30° olmalıdır.
- 1.3. Çapı 4mm olmalı, çalışma uzunluğu 302mm olmalıdır.
- 1.4. 134 C'de 18 dakika otoklavlanabilmelidir.
- 1.5. Optik kenarlar dahil tüm görüntüde net bir görüntü vermelidir.
- 1.6. Paslanmaz çelikten mamül olmalıdır.
- 1.7. Fiber optik ışık transmisyonu mevcut olmalıdır. Işık transmisyonunun üzerinde hastanemizde kullanılan bütün ışık kaynaklarıyla ve ileride temin edilebilecek başka marka ışık kaynağı kablolarıyla uyumlu olması için en az iki adaptör bulunmalıdır.
- 1.8. Rod lens teknolojisi ile üretilmiş olmalıdır.
- 1.9. Teklif edilen teleskopun multi-coated (anti-reflective) teknolojisine sahip olmalı ve bu husus orijinal katalogda gösterilmelidir.
- 1.10. Teleskop üçlü tüp tasarıma sahip olmalı ve bu sayede yüksek mukavemet gücünde olmalıdır.
- 1.11. Fiber optik ışık transmisyonu olmalıdır. Işık transmisyonunun üzerinde bölümde kullanılan diğer marka (Amnotec, Storz, Olympus) ışık kaynağı kablolarıyla da kullanılabilmesi için en az iki adet adaptör bulunmalıdır.

2) Sürekli Yıkamalı Rezektoskop Dış Kılıfı (1 ADET)

- 2.1. Çapı en fazla 26 Fr, ucu oblik olmalıdır. Uç kısmı perfore olmalıdır.
- 2.2. Çalışma uzunluğu 180 mm olmalıdır.
- 2.3. Sürekli yıkama ve emme için kullanılabilmelidir.
- 2.4. Inflow ve outflow için bağlantı tüpleri ve 2 adet LUER-lock adaptörü bulunmalıdır.
- 2.5. İç kılıf ve dış kılıf birbirine kolayca kilitlenebilen "click" sistemli olmalıdır.
- 2.6. Çift aspirasyon irigasyon musluğu bulunmalıdır.
- 2.7. Otoklavlanabilmelidir.

3) Sürekli Yıkamalı Rezektoskop İç Kılıfı (1 ADET)

Rezektoskop iç kılıf aşağıdaki teknik özelliklere sahip olmalıdır.

- 3.1. Çapı en fazla 24 Fr olmalıdır.
- 3.2. 26 Fr dış kılıf ile birlikte çalışacaktır.
- 3.3. Uç kısmı seramik yalıtımlı olmalıdır. Görüntüdeki parlamayı engellemek için seramik uç beyaz renkli olmalıdır.
- 3.4. Otoklavlanabilmelidir.
- 3.6. "Click" sistemli olmalı ve kolayca kilitlenebilmelidir.

4) Standart Obturatör (1 ADET)

- 4.1. Teklif edilen iç kılıf ile uyumlu olmalıdır.
- 4.2. Otoklavlanabilmelidir.

5) Çalışma Elemanı, Pasif (1 ADET)

- 5.1. Çalışma elemanının mekanizması yay sistemi ile hareket etmeli, parmak desteği hareketli olmalıdır. Loop çalışma elemanına takıldığında loop ucu içinde kalmalıdır.
- 5.2. Ergonomik olmalıdır. Kapalı elcek sistemi olmalıdır.
- 5.5. Çalışma elemanı, pasif kesme, yani, geriden ileriye doğru kesim yapmak için uygun olmalıdır, elektrodun hareketi yay mekanizması ile sağlanmalıdır. Normal pozisyonda elektrot kılıfın içinde kalmalıdır.
- 5.6. Lazer fiberleri için çalışma kanalı bulunmalıdır. Çapı 1000 mikrona kadar olan fiberlerle çalışabilmelidir.
- 5.7. Çalışma elemanı ile birlikte fiber sabitleme adaptörü teslim edilecektir.

6) Operatif Endoskopi Teleskopu (1 ADET)

- 6.1. Teklif edilen Teleskop, geniş açılı, ileri görüşlü ve 0° olmalıdır.
- 6.2. Çapı 19 Fr. çalışma uzunluğu 250 mm olmalıdır.
- 6.3. Kanal çapı 15 Fr olmalıdır.
- 6.4. Fiber optik ışık transmisyonu mevcut olmalıdır.
- 6.5. 134°C'da otoklav ile steril edilebilmelidir.
- 6.6. Rezektoskop setiyle birlikte uyumlu adaptör teslim edilecektir.
- 6.7. Ameliyathanemizde kullanılan morselatör bıçaklarıyla tama uyumlu olmalıdır.

3) Diğer Hususlar

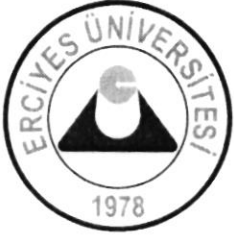
- 3.1. Teknik servis yeterliğini göstermek üzere ithalatçının TSE 12426, TSE 13703 ve TSE 13011 Standartlarında Hizmet Yeterlilik Belgesi bulunmalıdır.
- 3.2. Cihazlara vakada denendikten sonra uygunluk verilecektir.
- 3.3. Tüm kalemler uygunluk aşamasında vaka değerlendirmesine tabi tutulacak ve buna göre uygunluk verilecektir.
- 3.4. İthalatçının ve bayinin yetki belgesi ibraz edilecektir.

Doç. Dr. Numan BAYDİLLİ
Üroloji ABD Başkanı



Dr. Öğr. Üyesi Halil TOSUN
Üroloji ABD Öğretim Üyesi





T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
ÜROLOJİ A.D. AMELİYATHANESİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ



Sayfa 1 / 7

Teknik Şartname No :2024/0811/02
Tarih :08/11/2024

CİHAZ ADI

HOLEP REZEKTESKOP SETİ 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

Teklif edilen cihaz aşağıdaki bileşenlere ve özelliklere sahip olmalıdır ve set bütünlüğünü sağlamak üzere tüm parçalar aynı marka olmalıdır:

1) 30° TELESKOP (1 ADET)

- 1.1. Teklif edilen kılıf ile uyumlu olmalı, sorunsuz çalışmalıdır.
- 1.2. Lazer fiberlerinin optimum görünürlüğü için 30° olmalıdır.
- 1.3. Çapı 4mm olmalı, çalışma uzunluğu 302 mm olmalıdır.
- 1.4. 134 C'de 18 dakika otoklavlanabilmelidir.
- 1.5. Optik kenarlar dahil tüm görüntüde net bir görüntü vermelidir.
- 1.6. Paslanmaz çelikten mamül olmalıdır.
- 1.7. Fiber optik ışık transmisyonu mevcut olmalıdır. Işık transmisyonunun üzerinde hastanemizde kullanılan bütün ışık kaynaklarıyla ve ileride temin edilebilecek başka marka ışık kaynağı kablolarıyla uyumlu olması için en az iki adaptör bulunmalıdır.
- 1.8. Rod lens teknolojisi ile üretilmiş olmalıdır.
- 1.9. Teklif edilen teleskopun multi-coated (anti-reflective) teknolojisine sahip olmalı ve bu husus orijinal katalogta gösterilmelidir.
- 1.10. Teleskop üçlü tüp tasarıma sahip olmalı ve bu sayede yüksek mukavemet gücünde olmalıdır.
- 1.11. Fiber optik ışık transmisyonu olmalıdır. Işık transmisyonunun üzerinde bölümde kullanılan diğer marka (Amnotec, Storz, Olympus) ışık kaynağı kablolarıyla da kullanılabilmesi için en az iki adet adaptör bulunmalıdır.

2) SÜREKLİ YIKAMALI REZEKTESKOP DIŞ KILIFI (1 ADET)

- 2.1. Çapı en fazla 26 Fr, ucu oblik olmalıdır. Uç kısmı perfore olmalıdır.
- 2.2. Çalışma uzunluğu 180 mm olmalıdır.
- 2.3. Sürekli yıkama ve emme için kullanılabilmelidir.
- 2.4. Inflow ve outflow için bağlantı tüpleri ve 2 adet LUER-lock adaptörü bulunmalıdır.
- 2.5. İç kılıf ve dış kılıf birbirine kolayca kilitlenebilen "click" sistemli olmalıdır.
- 2.6. Çift aspirasyon irigasyon musluğu bulunmalıdır.
- 2.7. Otoklavlanabilmelidir.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Doç.Dr. Numan BAYDILLI
Üroloji Anabilim Dalı
Dip. No: 3829 Tescil No: 135990
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Dr. Öğr. Üyesi Halil TOSUN
Üroloji Uzm. Dip. Tes. No: 115564
Çocuk Üroloji Uzm. Dip. Tes. No: 137453
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
ÜROLOJİ A.D. AMELİYATHANESİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ



Sayfa 2 / 7

3) SÜREKLİ YIKAMALI REZEKTESKOP İÇ KILIFI (1 ADET)

- 3.1. Çapı en fazla 24 Fr olmalıdır.
- 3.2. 26 Fr dış kılıf ile birlikte çalışabilmelidir.
- 3.3. Uç kısmı seramik yalıtımlı olmalıdır. Görüntüdeki parlamayı engellemek için seramik uç beyaz renkli olmalıdır.
- 3.4. Otoklavlanabilmelidir.
- 3.5. "Click" sistemli olmalı ve kolayca kilitlenebilmelidir.

4) STANDART OBTURATÖR (1 ADET)

- 4.1. Teklif edilen iç kılıf ile uyumlu olmalıdır.
- 4.2. Otoklavlanabilmelidir.

5) ÇALIŞMA ELEMANI, PASİF (1 ADET)

- 5.1. Çalışma elemanının mekanizması yay sistemi ile hareket etmeli, parmak desteği hareketli olmalıdır. Loop çalışma elemanına takıldığında loop ucu içinde kalmalıdır.
- 5.2. Ergonomik olmalıdır. Kapalı elcek sistemi olmalıdır.
- 5.3. Çalışma elemanı, pasif kesme, yani, geriden ileriye doğru kesim yapmak için uygun olmalıdır, elektrodun hareketi yay mekanizması ile sağlanmalıdır. Normal pozisyonda elektrot kılıfın içinde kalmalıdır.
- 5.4. Lazer fiberleri için çalışma kanalı bulunmalıdır. Çapı 1000 mikrona kadar olan fiberlerle çalışabilmelidir.
- 5.5. Çalışma elemanı ile birlikte fiber sabitleme adaptörü teslim edilmelidir.

6) OPERATİF ENDOSKOPİ TELESKOBU (1 ADET)

- 6.1. Teklif edilen Teleskop, geniş açılı, ileri görüşlü ve 0° olmalıdır.
- 6.2. Çapı 19 Fr. çalışma uzunluğu 250 mm olmalıdır.
- 6.3. Kanal çapı 15 Fr olmalıdır.
- 6.4. Fiber optik ışık transmisyonu mevcut olmalıdır.
- 6.5. 134°C'da otoklav ile steril edilebilmelidir.
- 6.6. Rezektoskop setiyle birlikte uyumlu adaptör teslim edilmelidir.
- 6.7. Ameliyathanemizde kullanılan morselatör bıçaklarıyla tam uyumlu olmalıdır.

7) DİĞER ÖZELLİKLER

- 7.1. Teknik servis yeterliğini göstermek üzere ithalatçının TSE 12426, TSE 13703 ve TSE 13011 Standartlarında Hizmet Yeterlilik Belgesi bulunmalıdır.
- 7.2. Cihazlara vakada denendikten sonra uygunluk verilecektir.
- 7.3. Tüm kalemler uygunluk aşamasında vaka değerlendirmesine tabi tutulacak ve buna göre uygunluk verilecektir.
- 7.4. İthalatçının ve bayinin yetki belgesi ibraz edilecektir.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Doç.Dr. Numan BAYDILLI
Üroloji Anabilim Dalı
Dip. No: 3899 Tescil No: 135990
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Dr. Öğr. Üyesi Halil TOSUN
Üroloji Uzm. Dip. Tes. No: 115564
Çocuk Üroloji Uzm. Dip. Tes. No: 137453
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
ÜROLOJİ A.D. AMELİYATHANESİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ



Sayfa 3 / 7

**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 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. 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.
3. 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.
4. Cihazların teknik şartnamede istenilen özellikleri, istekli firma tarafından beyan edilmiş ve

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Doç.Dr. Numan BAYDILLI
Üroloji Anabilim Dalı
Dip. No: 3899 Tescil No: 135990
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Dr. Öğr. Üyesi Halil TOSUN
Üroloji Uzm. Dip.Tes.No: 115564
Çocuk Üroloji Uzm. Dip.Tes.No: 137453
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
ÜROLOJİ A.D. AMELİYATHANESİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ



Sayfa 4 / 7

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.

5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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 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. Garanti süresince, sistemin kataloglarında belirtilen sürelerde ve arıza durumlarında her türlü servis, bakım, onarım, kalibrasyon, yedek parça, işçilik, yazılım güncelleme ve ulaşım için hiçbir ücret talep edilmeyecektir. Garanti içinde cihazın bozuk olduğu süreler garanti süresine eklenecektir. **Alımı yapılan cihaz/ürün/sistemin garanti bitiminden sonra en az 7 (yedi) 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.
3. Alımı yapılan cihaz/ürün/sistemin arızası nedeniyle çalışmadığı durumlar arızalı olarak sayılacaktır. 5.2 maddede belirtilen süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alış bedeli üzerinden;
 - 1-3 gün arası günlük binde bir (%0,1)
 - 4-7 gün arası günlük binde beş (%0,5)
 - 7 günü aşan arızalı durumlarda ise günlük yüzde bir (%1) oranında ceza kesilecektir.
4. Cihaz garanti süresi içerisinde; hastanede tamir edilemeyip firma bünyesindeki teknik servise gönderilmesi veya tamirden sonra cihazın kuruma geri gönderilişi yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Bu gönderimler sırasında tüm sorumluluk yüklenici firmaya aittir.
5. Yetkili firma cihaza yapılan bütün müdahaleler için (montaj, arıza tespiti, onarım, bakım, yedek parça, upgrade, eğitim vb.) servis formu oluşturacaktır ve hastanemizin Klinik Mühendisliği Uygulama ve Araştırma Merkezi'ne teslim edecektir.
6. 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,

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Doç.Dr. Numan BAYDİLLİ
Üroloji Anabilim Dalı
Dip. No: 3899 Tescil No: 135990
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Dr.Öğr. Üyesi Halil TOSUN
Üroloji Uzmanı, Dip.Tes.No: 115564
Çocuk Üroloji Uzmanı, Dip.Tes.No: 137453
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
ÜROLOJİ A.D. AMELİYATHANESİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ



Sayfa 5 / 7

- 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.

7. Yüklenici garanti süresi bitiminden sonra yıllık yedek parça hariç/dahil bakım-onarım ücretlerini, bakımı 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, parçalar dahil olmak üzere %4 (yüzde dört)
 - 5-8 yıl arası parça hariç %3 (yüzde üç)
 - 5-8 yıl arası, parçalar dahil olmak üzere %6 (yüzde altı)
8. Yüklenici cihaz veya cihazların garanti süresi içinde ve sonrasında sistemin varsa yazılımı ile ilgili güncellemeleri ücretsiz olarak sağlamalıdır. Yüklenici, 10 yıl içerisinde çıkan sistem versiyon güncelleştirmelerini en geç 10(on) iş günü bildirmeli ve en geç 30(otuz) iş günü içinde cihaz üzerinde çalışır durumda teslim etmelidir. Cihaz yazılımları (sistem yazılım, klinik uygulama yazılımı, detektör yazılımı, v.b.) cihaz teslimi sırasında Klinik Mühendisliği Uygulama ve 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 istisna 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

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Doç.Dr. Numan BAYDIL
Üroloji Anabilim Dalı
Dip. No: 3899 Tescil No: 135990
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Dr. Öğr. Üyesi Halil TOSUN
Üroloji Uzmanı Dip. Tes. No: 115564
Çocuk Üroloji Uzmanı Dip. Tes. No: 137453
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
ÜROLOJİ A.D. AMELİYATHANESİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ



Sayfa 6 / 7

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. Cihaz 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 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**

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)
Doç.Dr. Naiman B. YILMAZ
Üroloji A.D. Başkanı
Dip. No: 3899 Tescil No: 135990
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)
Dr. Öğr. Üyesi H. TOSUN
Üroloji Uzm. Dr. Tescil No: 115564
Çocuk Üroloji Uzm. Dr. Tescil No: 137453
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
ÜROLOJİ A.D. AMELİYATHANESİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ

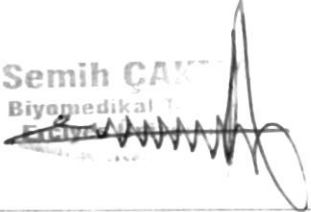
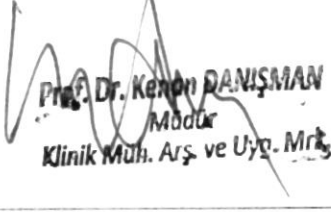


Sayfa 7 / 7

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 aldığı 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 ÇAKIR Biyomedikal T.	 Prof. Dr. Kenan DANIŞMAN Müdür Klinik Müh. Arş. ve Uyg. Mrt.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Doç.Dr. Numan BAYDILLI Üroloji Anabilim Dalı Dip. No: 5359 Tescilli No: 135990 Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri	Doç.Dr. Üyesi Halil TOSUN Üroloji Uzm. Dip. Tes. No: 115564 Üroloji Uzm. Dip. Tes. No: 137453 Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri	