

T.C.
MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
Bilimsel Araştırma Projeleri Koordinasyon Birimi

Sayı : 75602888.604.01.05-

Konu : Yaklaşık Maliyetle İlgili Fiyat Talebi.

02 / 10 / 2023

Üniversitemiz Öğretim Üyesi Prof. Dr. Tülün ÖZTÜRK'ün 2023-042 nolu alt yapı projesi için aşağıda cinsi ve miktarı belirtilen cihaz 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun 3. maddesi f bendi uyarınca yapılacak alımlar için 2003/6554 sayılı Bakanlar Kurulu ekindeki esas ve usullerin 20. maddesine göre ihalesi yapılarak satın alınacaktır.

Aşağıda belirtilen cihazın KDV Hariç TL cinsinden fiyatını yazarak veya fiyatını belirten proforma faturaların en geç 09.10.2023 tarihi mesai saati sonuna kadar Manisa Celal Bayar Üniversitesi Bilimsel Araştırma Projeleri Koordinasyon Birimine ya da 0 236 201 14 47 numaraya faks gönderilmesi hususunda gereğini rica ederim.

Satın Alınacak Malzemeler:

Teslim Süresi: İhale onayına takiben yapılacak sözleşme tarihinden itibaren ... gün içinde

Nakliye: Satıcı Firmaya aittir.

Sigorta: Satıcı Firma tarafından yapılacaktır.

Teslim Yeri: Manisa Celal Bayar Üniversitesi Anestezi ve Reanmiasyon A.D.

Teklifin Geçerlilik Süresi: ... Gün olacaktır.


Ömer VAROL
Şube Müdürü

Mal / Hizmetin Adı	Miktarı	Ölçüsü	Birim Fiyatı	Tutarı	Özellikler (Marka, Kod)
Hemodinami Cihazı	1	Adet			

Not: Vereceğiniz Teklif veya Proformaların aslının tarafımıza gönderilmesi gerekmektedir.

HEMODİNAMİ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU

Bu teknik şartname, Kurumumuz tarafından satın alınacak olan Hemodinami cihazının teknik özelliklerini, yardımcı ekipman ve aksesuarları ile kontrol ve muayene yöntemlerini ve ilgili diğer hususları kapsamaktadır.

2. GENEL HÜKÜMLER

- 2.1. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında ürün teklif eden istekliler, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği gereği Satış Merkezi Yetki Belgesini ihale dosyasında sunmalıdırlar.
- 2.2. Teklif edilen bütün ürünlerin UBB'si ve marka modeli teklif zarfında belirtilecektir. UBB kapsam dışı ürünlerinin sadece Marka modeli belirtilecektir.

3. TEKNİK ÖZELLİKLER

- 3.1. Monitör, herhangi bir arter hattından alınan sinyal ile kalibrasyona ihtiyaç duymadan hemodinamik parametrelerin ölçülebilmesine olanak vermelidir.
- 3.2. Monitör, sistolik basıncın bitişini gösteren diktorik çentiği arter sinyali üzerinde tespit edebilmeli ve dikrotik basınç değerini gösterilmelidir.
- 3.3. Monitör, her kalp atışında bir verilen hemodinamik parametreleri hesaplayabilmelidir. 1000 Hz ile örnekleme yapmalıdır.
- 3.4. Monitörde trend grafiği üzerinde işaretleme fonksiyonu bulunmalı, kontrol fonksiyonu ile yapılan işlemin hemodinamik olarak etkisi grafik üzerinde gözlemlenebilmelidir.
- 3.5. Monitör menüsünde bulunan fotoğraf çekme tuşu ile ekrandaki anlık bilgilerin fotoğrafı çekilerek flash disk yardımıyla kayıt altına alınabilmelidir.
- 3.6. Monitör dahili bataryası ile güç kesintilerinde ölçümün devam etmesine olanak sağlamalıdır.
- 3.7. Monitör ekranında gösterilen grafikler için farklı trend aralıkları kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
- 3.8. Monitör 3 güne kadar trend izleme ve saklama özelliğine sahip olmalıdır.
- 3.9. Monitörün ekran çözünürlüğü en az 800 x 480 Pixel olmalıdır.
- 3.10. Monitör, en fazla 3,3 kg ağırlıkta olmalıdır.
- 3.11. Cihazın Türkçe dil seçeneği olmalıdır.
- 3.12. Monitör verilerini Excel şeklinde verebilir olmalıdır.
- 3.13. Monitör menüsünde bulunan fotoğraf çekme tuşu ile ekrandaki anlık bilgilerin fotoğrafı çekilerek flash disk yardımıyla kayıt altına alınabilmelidir.
- 3.14. Monitör hastanın ölçüm kayıtlarını hafızasında saklayabilmelidir.
- 3.15. Monitör dahili bataryası ile güç kesintilerinde ölçümün devam etmesine olanak sağlamalıdır.
- 3.16. Monitörün sesli ve görsel alarmları olmalı ve alarm limitleri kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
- 3.17. Monitörün analog input/output özellikleri ve USB port üzerinden bağlantı özelliği olmalıdır.
- 3.18. Sistem, aşağıdaki parametrelerin ölçülmesine olanak sağlamalıdır.

CO	Cardiac Output
CI	Cardiac Index
SV	Stroke Volume
SVI	Stroke Volume Index
SVV	Stroke Volume Variation
PPV	Pulse Pressure Variation
SVR	Systemic Vascular Resistance

SVRI	Systemic Vascular Resistance Index
dp/dtmax	Max Slope of Systolic Function
CCE	Cardiac Cycle Efficiency
CPO	Cardiac Power
CPI	Cardiac Power Index
Ea	Arterial Elastance
PPV/SVV	Dynamic Elastance
MAP	Mean Arterial Pressure
PR	Pulse Rate
Sys	Systolic Pressure
Dia	Diastolic Pressure
Dic	Dicrotic Pressure
CVP	Central Venous Pressure
DO2	Oxygen Delivery

3.19. Monitör ekranında, ölçüm esnasında oluşan herhangi bir hata veya durum ekranda kullanıcıya yazılı olarak bildirme özelliği bulunmalıdır.

4. TEKNİK SERVİS GARANTİ VE YEDEK PARÇA

- 4.1.Cihaz fabrika ve montaj hatalarına karşılık asgari 2 yıl garantili olacaktır. Garanti süresi kullanıcı eğitimleri verildikten, cihaz aktif olarak çalışmasına müteakip olarak Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi tarafından başlatılacaktır.
- 4.2.Garanti bitiminden sonra en az 8 yıl süreyle yedek parça sağlamayı üretici ve yetkili firma taahhüt edecektir. Cihaz veya cihazlarda bulunan arızası muhtemel yedek parçaların döviz ve TL fiyatlarını verecek, arıza durumlarında liste fiyatından daha yüksek bir ücret talep etmeyecektir ve liste de bulunmayan parça için ödeme yapılmayacaktır.
- 4.3.Garanti süresi boyunca yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım, periyodik kalibrasyon, arızaya müdahale, onarım, yedek parça ve eğitimlerden hiçbir ücret talep edilmeyecektir.
- 4.4.Arıza bildiriminden sonra yetkili firma tarafından 24 (yirmi dört) saat içinde cihaza müdahale edilecek, Yüklenici yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en geç 2 (iki) iş günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. Yurt dışından parça gerektiren özel durumlarda arızalı cihaz en geç 15 gün içerisinde çalıştırılacaktır.
- 4.5.Arıza, kalibrasyon, bakım ve montaj ile ilgili her türlü ölçü, ayar, alet ve düzeneklerini temin etmek yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır.
- 4.6.Cihaza yapılacak her türlü müdahale Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi personeli eşliğinde, yüklenici firmanın söz konusu cihaz üzerine eğitim almış sertifikalı personeli tarafından gerçekleştirilmeli ve işlem hakkında teknik rapor düzenlenerek Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edilmelidir.
- 4.7.Yetkili firma cihaz veya cihazların garanti süresi içinde ve sonrasında sistemin yeni versiyonları güncelleştirme (Update) işlemlerini ve yazılım konulu bütün yenileme veya düzenlemeleri ücretsiz olarak yapacaktır.
- 4.8.Cihazın idareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde;
 - Aynı arızanın 3 ve daha fazla sayıda tekrarlanması,
 - Farklı tipteki arızaların 4 ve daha fazla sayıda meydana gelmesi
 - Belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 8 ve daha fazla sayıda olması ve bu arızaların cihaz/ürün/sistemden 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. KABUL ve MUAYENE

- 5.1.Cihazların kabul ve muayeneleri idarece belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin kontrol ve sayımı yapılacaktır.
- 5.2.Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.
- 5.3.Sistemin tüm parçaları kullanılmamış olmalıdır. Yüklenici genel sorumlu statüsünde olduğundan, sistemde kullanılan ve başka firmalar tarafından üretilen diğer bileşenlerden de sorumlu olacaktır. Aynı zamanda sistem hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilecektir. Daha önce " demo" amaçlı olarak kullanılmış sistem teslim edilmeyecektir.
- 5.4. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle sistemin neden olacağı insan kazaları ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumlu olacaktır.
- 5.5.Yüklenici, satacağı sisteme dair içeriğinde sistemin blok devre şemalarını, bileşen parça dokümanlarını (kullanıcı kılavuzları ve servis el kitapları), her cihaz için 2 (iki) nüsha olmak üzere kurumun teknik elemanına sistemin teslimatı sırasında ücretsiz olarak verecektir. (Türkçe ve İngilizce)
- 5.6.Yüklenici, ilgili sistemin teknik bakım ve onarımının yapılabilmesi için profesyonel düzeyde tecrübesi bulunan teknik eleman/elemanları sürekli olarak bünyesinde bulunduracağını yazılı olarak belgeleyecek ve ilgili belgeyi muayene kabul komisyonuna verecektir.

6. EĞİTİM

- 6.1.Yetkili firma servis mühendisi / teknikeri tarafından, kullanıcılara cihaz veya cihazların kullanımına ilişkin en az 2 gün ücretsiz kullanıcı eğitimi verecek ve bu eğitimi katılım belgesi ile belgelendirecektir. İhtiyaç halinde garanti süresi içinde farklı zaman içinde kullanıcı eğitiminin tekrarlanmasını en az 2 kez sağlamalıdır.
- 6.2.Yüklenici firmanın, kurulacak sistemlerin tam kapasitede ve sürekli çalışmasını sağlamak üzere, montaj sonrası üretici veya yetkili firmanın servis mühendisi / teknikeri tarafından Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi'nin belirleyeceği personeline, kalibrasyon, bakım, arıza, güncelleştirme konusunda eğitim verecek ve bu eğitimi katılım belgesi ile belgelendirecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır.
- 6.3.Yetkili firma cihazın veya cihazların teslimi sırasında her bir cihaz için Türkçe kullanım kılavuzu, eğitici ve öğretici cd, kitap, broşür vb. dokümanı da vermesi gereklidir.
- 6.4.Yetkili firma teklif edilen cihaz veya sistemin mekanik, elektrik ve elektronik çalışma prensipleri, montaj işlemi, muhtemel arızalarda başvurulacak teşhis, onarım, ayrıca periyodik kalibrasyon ve periyodik bakım esnasında yapılacak işlemlerin anlatıldığı, gerekli yedek parça numaralarını belirten bütün konuları içeren İngilizce veya Türkçe servis manuelini verecektir.
- 6.5.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.