

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

Sayı : 75602888.604.01.05-
Konu : Yaklaşık Maliyetle İlgili Fiyat Talebi.

21 / 09 / 2023

Üniversitemiz Öğretim Üyesi Prof. Dr. Oktay ÜÇER'in 2022-048 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 28.09.2023 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:

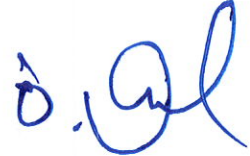
Teslim Süresi: İhale onayına takiben yapılacak sözleşme tarihinden itibaren ... gün içinde

Nakliye: Satıcı Firmaya aittir.

Sigorta: Satıcı Firma tarafından yapılacaktır.

Teslim Yeri: Manisa Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi Üroloji A.B.D.

Teklifin Geçerlilik Süresi: ... Gün olacaktır.



Ömer VAROL
Şube Müdürü

Mal / Hizmetin Adı	Miktarı	Ölçüsü	Fiyatı	Tutarı	Özellikleri (Marka, Kod)
Full HD Görüntüleme Sistemi	1	Adet			

Not: Vereceğiniz Teklif veya Proformaların aslının tarafımıza gönderilmesi gerekmektedir.

FULL HD GÖRÜNTÜLEME SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU

Bu teknik şartname, Kurumumuz tarafından satın alınacak olan Full HD Endovizyon Sisteminin 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.
- 2.3. Sistem başlıca laparoskopik operasyonlar olmak üzere endoskopik cerrahi uygulamaları için uygun olmalıdır.
- 2.4. Sistemi oluşturan parçalar bir takım olacak ve birbiri ile tam uyumlu çalışmalıdır.

Endoskopik Sistem Taşıma Arabası ve Monitör hariç tüm sistem aynı marka olmalıdır.

3. SİSTEM AŞAĞIDA LİSTELENEN CİHAZLARDAN OLUŞMALIDIR

1. FULL HD Monitör	:1 Adet
2. Kamera Kontrol Ünitesi ve Işık Kaynağı	:1 Adet
3. Full HD Endoskopik Kamera Kafası	:1 Adet
4. Fiber Optik Işık Kablosu	:1 Adet
5. Endoskopik Sistem Taşıma Arabası	:1 Adet
6. Full HD Kayıt Cihazı	:1 Adet

3.1. FULL HD MONİTÖR

1. FULL HD Medikal Monitör en az 26'' olmalıdır.
2. FULL HD Medikal Monitör Çözünürlüğü en az 1920 x 1080 piksel FULL HD özellikte olmalıdır.
3. FULL HD Medikal Monitör Kontrast oranı en az 1000:1 olmalıdır.
4. FULL HD Medikal Monitör Parlaklığı en az 800 cd/m2 olmalıdır.
5. FULL HD Medikal Monitör Görüş açısı yatayda ve dikeyde en az 89 derece olmalıdır.
6. FULL HD Medikal Monitör Güç Kaynağı 100-240 VAC olmalıdır.
7. FULL HD Medikal Monitör 100 mm VESA standardında olmalıdır.
8. FULL HD Monitör 100-240 VAC şehir ceryanında çalışmalıdır.
9. FULL HD Medikal Monitörde; 3G-SDI, DVI, DVI-D, SDI girişlerinden en az biri bulunmalıdır.
10. FULL HD Monitör medikal amaçlı dizayn edilmiş olmalıdır veya medikal standartları sağlamalıdır.

3.2. Endoskopik Kamera Kontrol Ünitesi

1. Endoskopik Kamera Kontrol Ünitesi sistemin bütünlüğü, verimliliği ve sağlıklı çalışabilmesi açısından soğuk ışık kaynağı ile bütünlük yapıda olmamalı, ayrı ayrı üniteler halinde olmalıdır.
2. Endoskopik Kamera Kontrol Ünitesinde en az 1 adet DVI-D veya HDMI çıkışı bulunmalıdır.
3. Endoskopi Kamera Kontrol Ünitesi 100-240 VAC, 50/60 Hz. şehir ceryanında çalışmalıdır.
4. Endoskopik Kamera Kontrol Ünitesi, Full HD kamera kafası ile birlikte kullanıldığında medikal monitör ile uyum sağlayacak şekilde görüntü elementlerini 1920 x 1080 piksel olarak aktarabilmelidir.
5. Endoskopik Kamera Kontrol Ünitesi üzerinde en az 1 adet USB port bulunmalı ve bu USB portlara kayıt için taşınabilir flash bellek takılabilmelidir. USB bellek üzerinden Full HD resim ve 1920 x 1080 piksel çözünürlüğünde Full HD video kaydı yapılabilirdir.
6. Birlikte kullanılacağı soğuk ışık kaynağı için beyaz ayarı hem Endoskopik Kamera Kontrol Ünitesi üzerindeki buton hem de FULL HD Kamera Kafası üzerindeki butonlar kullanılarak menü üzerinden gerçekleştirilebilmelidir.
7. Teklif edilen cihaza; Cenahi amaçlı Video Flexible Gastroskop, Flexible Video Kolonoskop, Flexible Video Duodonoskoplar, Video Flexible Bronkoskop bağlanabilir yapıda olmalıdır. Veya rijit ve flexible endoskoplar bağlanabilmelidir.
8. Ana ekran üzerinde isim, soy isim, doğum tarih, doktor vb. hasta bilgilerinin girilebildiği bir hasta bilgisi giriş alanı olmalıdır.
9. Endoskopik Kamera Kontrol Ünitesi üzerinden dijital zoom yapılabilirdir.
10. Endoskopik Kamera Kontrol Ünitesi, fiberskopların peteksi görüntüsünü azaltarak görüş netliğini arttıran iki adet filtreye sahip olmalıdır veya Kamera ünitesinde fiber skoplarla kullanımda moire etkisini azaltmak için fiber modu bulunmalıdır.
11. Teklif edilen platform ile birlikte 1 adet güç kablosu ile 1 adet HD/SDI veya DVI-D / DVI kablosu veya HDMI kablosu verilecektir.

3.3. LED Soğuk Işık Kaynağı

1. Sistemin bütünlüğü, verimliliği ve sağlıklı çalışabilmesi açısından endoskopik kamera kontrol ünitesi ve soğuk ışık kaynağı bütünlük yapıda olmamalı, ayrı ayrı üniteler halinde olmalıdır.
2. Soğuk Işık Kaynağı 100-240 ($\pm 10\%$) VAC, 50/60 Hz şehir ceryanında çalışabilmelidir.
3. Soğuk Işık Kaynağı aydınlatması LED lamba ile olmalı ve en az 175 watt olmalıdır.
4. Soğuk Işık Kaynağı renk sıcaklığı en az 6000 K olmalıdır.
5. Soğuk Işık Kaynağında kullanılan LED lamba ortalama ömrü en az 30.000 saat olmalıdır.

3.4. Full HD Endoskopik Kamera Kafası

1. FULL HD Kamera Kafası tek Chip veya 3 Chip CCD teknolojisine sahip olmalıdır.
2. FULL HD Kamera kafası Çözünürlüğü en az 1920x1080 piksel olmalıdır.
3. FULL HD Kamera kafası 16:9 görüntü elde edilebilmelidir.
4. FULL HD Kamera kafası Fokal uzunluğu $f=16\text{mm}$ veya $f=13-29\text{mm}$ olmalıdır.
5. Progresif tarama yapılabilmelidir.
6. Kamera kafası veya zoom lens üzerindeki halkalar veya kontrol butonları yardımıyla zoom ve focus ayarı yapılabilmelidir. FULL HD Kameranın kamera kafası üzerinde bulunan, endoskopik kamera kontrol ünitesinin izin verdiği özellikleri, en az 2 adet buton ile kontrol ve kumanda edilebilir olmalıdır. Bu butonlar kullanıcı tarafından programlanabilir ve kolay kullanılabilir olmalıdır.
7. Platform üzerindeki USB girişlerine bağlanabilen flash belleklere video ve fotoğraf kayıtları alınabilmelidir.
8. FULL HD Kamera kafası EO, Hidrojen Peroksit veya otoklav ile steril edilebilmelidir.
9. FULL HD Kamera kafası veya platform ile 50/60 Hz. tarama yapabilmelidir.
10. FULL HD Kamera Kafası ağırlığı en fazla 270 gr olmalıdır.
11. FULL HD Kamera Kafası ve kablosu C-mount lenslerle birlikte kullanılabilir ve ayrılabilir yapıda olmalıdır veya üzerine entegre (tek parça-yekpare) olmalı ve demonte olmamalıdır.

3.5. FİBER OPTİK IŞIK KABLOSU

1. Çapı en az 3,5 mm , uzunluğu en az 230cm arasında olmalıdır.
2. Işık kaynağı ve optik teleskoplar uyumlu olmalıdır.
3. Otoklavlanabilir özellikte olmalıdır.

3.6. ENDOSKOPİK SİSTEM TAŞIMA ARABASI

1. En az 3 raflı olmalıdır.
2. Taşıma arabası üzerinde bulunan tek bir düğmeyle, taşıma arabasında bulunan tüm sistemler açılıp kapatılabilmelidir.
3. Tekerlekli ve en az 2 (iki) tekerleğinde kilit mekanizması bulunmalıdır.
4. Sehpanın rahat hareket ettirilebilmesi için itme ve taşıma kolu olmalıdır.
5. Teklif edilen Taşıma Arabasında en az 6'lı priz gurubu bulunmalıdır.

3.7. FULL HD KAYIT CİHAZI

1. Cihaz medikal amaçlı tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır.
2. Cihaz video kaydı için H.264/MPEG-4 sıkıştırma formatını kullanıyor olmalıdır.
3. Cihaz üzerinde istenmeyen kesintilere ve arızalara karşı, kaydedilen görüntüyü muhafaza eden en az 2 TB kapasiteli Hard Disc Drive bulunmalıdır.
4. Cihazda yüksek çözünürlüklü kayıt için HD-SDI , DVI Giriş ve çıkışlar olmalıdır.
5. Cihaz harici Hard Diske ve harici usb belleğe kayıt yapabilmelidir.
6. Dahili en az 50 GB hafızaya sahip olan kamera kontrol ünitesi teklif edecek olan firmalar kayıt cihazı vermek zorunda değildir.
7. Kamera kontrol ünitesi üzerinde kayıt alabilen cihazlara teklif veren firmalar kayıt cihazı vermekle yükümlü değildir.

4. TEKNİK SERVİS GARANTİ VE YEDEK PARÇA

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.
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.
3. Garanti süresi boyunca yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım, periyodik kalibrasyon, arızaya müdahale, onarım, yedek parça ve eğitimlerden hiç bir ücret talep edilmeyecektir.

4. Arıza bildiriminden sonra yetkili firma tarafından 24 (yirmi dört) saat içinde cihaza müdahale edilecek, Yüklenici yurt dışından yedek parça ithali gerektmediği 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.
5. Arıza, kalibrasyon, bakım ve montaj ile ilgili her türlü ölçü, ayar, alet ve düzeneklerini temin etmek yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır.
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.
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.
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

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.
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.
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.
4. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle sistemin neden olacağı insan kazaları ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumlu olacaktır.
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)
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

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.
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.
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.
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.
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.