

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:

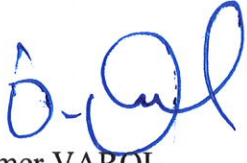
Teslim Süresi: İhale onayına takiben yapılacak sözleşme tarihinden itibaren ... gün içinde

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	Ölçüsti	Fiyatı	Tutarı	Özellikleri (Marka, Kod)
Morselatör Sistemi	1	Adet			

Not: Vereceğiniz Teklif veya Proformaların aslının tarafımıza gönderilmesi gerekmektedir.

MORSELATÖR SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU

Bu teknik şartname, Kurumumuz tarafından satın alınacak olan Morselatör 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. Sistemi oluşturan parçalar bir takım olacak ve birbiri ile tam uyumlu çalışmalıdır.

3. SİSTEM AŞAĞIDA LİSTELENEN EKİPMANLARDAN OLUŞMALIDIR

1. Güç Kontrol Jeneratörü(Shaver-Morselatör Ünitesi) : 1 Adet
2. Emme Pompası (Suction Pump) :1 Adet
3. Operasyon Teleskopu (Morçe Scope) :1 Adet

3.1. GÜÇ KONTROL JENERATÖRÜ ÖZELLİKLERİ

- 3.1.1. Motor sistemi, güç ünitesi ve ayak pedalından oluşmalıdır.
- 3.1.2. Sistem 220-240 V AC, 50-60 Hz şehir cereyanında çalışmalıdır.
- 3.1.3. Cerrahi motor hızı 100-6000 rpm arasında olmalı ve mevcut ayak kontrol pedalı vasıtası ile aşağıda belirtilen modlarda ayarlanabilmelidir.
 - I. Mod 100 rpm (min) - 600 rpm (basic) - 1000 rpm (max)
 - II. Mod 500 rpm (min) - 850 rpm (basic) - 1500 rpm (max)
 - III. Mod 1000 rpm (min) - 1500 rpm (basic) - 2500 rpm (max)
 - IV. Mod 2000 rpm (min) - 3500 rpm (basic) - 6000 rpm (max)
- 3.1.4. Cihaz 3 adet operasyon moduna sahip olmalıdır:
 - I. Mod Saat yönünde
 - II. Mod Saat tersi yönünde
 - III. Mod Osülasyon
- 3.1.5. Cihazın osülasyon modu ayarlanabilir olmalıdır.
- 3.1.6. Operasyon sırasında dönüş hızı ve operasyon modları değiştirilebilmeli ve yeni değerler hafızaya alınabilmelidir.
- 3.1.7. Cihazın ön panelinde LCD ekranı olmalıdır. Rpm hızları, sensör buton yardımı ile artırılıp azaltılabilmelidir. Ekran üzerinden cihazın durumu ile ilgili tüm rakamsal veriler takip edilebilmelidir.
- 3.1.8. Cihazın güç tüketimi 110 VA olmalıdır.
- 3.1.9. Cihazın handle' ı Otoklavlanabilir özellikte olmalıdır.
- 3.1.10. Handle üzerinden emme (suction) yapılabilmelidir.
- 3.1.11. Sistem ile hem reusable hem de disposable uçlar kullanılabilir. Beraberinde 3'lü steril paketlerde olacak şekilde 2 paket shaver uçları verilmelidir.
- 3.1.12. Aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır;
 - 1 adet Motorize Handle, max. 6000 rpm
 - 1 adet Bağlantı Kablosu
 - 1 adet Elektrik Kablosu

3.2. EMME POMPASI (SUCTION PUMP)

- 3.2.1. 100-240 V a.c. , 50/60 Hz.şehir cereyanında çalışmalıdır.
- 3.2.2. IEC / EN 60601--1--2 standartları içerisinde olmalıdır.
- 3.2.3. 93 / 42 / EEC , Class II a standartlarında olmalıdır.
- 3.2.4. Operasyon modu "sürekli" çalışabilir özellikte olmalıdır.
- 3.2.5. Emme Pompası LCD ekrana sahip olmalıdır.
- 3.2.6. Vakum, Operasyon Vakum, 650 to 750 mbar (+/- 50 mbar) Maksimum vakum 750 mbar (+/- 50 mbar) olmalıdır.
- 3.2.7. Elektrik şoklarına karşı korumalı Type BF olmalıdır.
- 3.2.8. Gürültü seviyesi 55 dB (A) (pump "ON" with container) olmalıdır.
- 3.2.9. Emme Pompası, Ürolojik cerrahi sırasında doku parçalarının hastanın mesanesinin dışına çıkarılmasında kullanılmalıdır.
- 3.2.10. Emme Pompası, Güç Kontrol Jeneratörü (Shaver-Morselatör Ünitesi) ve Motorize Handle ile uyumlu olmalı ve birlikte bağlantı kablosu ile kombine bir şekilde çalışabilmelidir.

- 3.2.11. Emme Pompası, Güç Kontrol Jeneratörü (Shaver-Morsellatör Ünitesi) ve Motorize Handle'ın birbirlerine bağlantısı yapılarak, lazer transüretal rezeksiyon sonrası enükle edilmiş prostat adenomlarını küçük parçalara bölerek (morselasyon) ve aspirasyon yaparak mesane dışına çıkarmak için kullanılabilir.
- 3.2.12. Emme Pompasının ön panelinde dokunmatik açma-kapama butonu olmalıdır.
- 3.2.13. Emme Pompasının ön panelinde ayak pedalı bağlantısı için konnektör bulunmalıdır.
- 3.2.14. Emme Pompasının ön panelindeki LCD ekranın alt kısmında üç adet sensör butonu bulunmalıdır.
- 3.2.15. Emme Pompasının ön panelinde tüp sıkıştırma valfi bulunmalıdır.
- 3.2.16. Emme Pompasının ön panelinde vakum konnektörü bulunmalıdır.
- 3.2.17. Emme Pompasının yan tarafında sekresyon konteynırı için tutucu bulunmalıdır.
- 3.2.18. Emme Pompasının arka panelinde tanımlama (kimlik) plakası bulunmalıdır.
- 3.2.19. Emme Pompasının arka panelinde, Güç Kontrol Jeneratörüne (Shaver-Morsellatör Ünitesi) bağlantı kablosu için soket bulunmalıdır.
- 3.2.20. Aşağıdaki aksesuarları ile birlikte verilmelidir:

- 1 adet Susturucu
- 1 adet Emme Tüptü, otoklavlanabilir
- 1 adet Bakteri filtresi
- 1 adet Atık toplama şişesi, en az 2000 ml.
- 1 adet Elektrik Kablosu
- 1 adet Tek kullanımlık (disposable) tüp seti
- 1 adet Tek kullanımlık (disposable) doku toplama konteynırı
- 1 adet Ayak Pedalı, farklı operasyon modları arasında kolayca geçiş sağlayabilmelidir.
- Aşağıdaki iki moda sahip olmalıdır;
* *PIRANHA MODE*: Bu modda morselasyon yaparken emme (suction) yapabilmelidir.
* *SUCTION MODE*: Bu modda sadece emme (suction) yapabilmelidir. Bu sayede pıhtılaşmış kanı tahliye etmek için veya Morsellatör'ün (Piranha'nın) tüplerinin tıkanmasını gidermek için kullanılabilir.

3.3. OPERASYON TELESKOPU (Morçe Scope)

- 3.3.1. Operasyon teleskopuna entegre sulama kanalına sahip olmalıdır. Bu sayede operasyon esnasında optiğin efektif bir şekilde yıkanması sağlanarak sürekli net bir görüş sağlanabilmelidir.
- 3.3.2. Operasyon teleskopuna entegre ışık çıkışına sahip olmalıdır.
- 3.3.3. Operasyon Teleskopu kompakt olup paralel vizörlü ve sabit olmalıdır.
- 3.3.4. Lazer enükleasyon sonrası prostatın morselasyonu için uygun olmalıdır.
- 3.3.5. Çapı 4.8 mm'lik enstrümanların kullanımı için kapasitesi 5 mm. olmalıdır.
- 3.3.6. Teleskop görüş açısı 0 derece düz ileri görüşlü olmalıdır.
- 3.3.7. Operasyon Teleskopu (morçe scope) ile;
 - Ultrasound problar
 - Pnevmatik problar
 - Lazer problar
 - Elektro hidrolik problar kullanılmalıdır.

* Cihaz ile birlikte aşağıda belirtilen aksesuarlar verilmelidir :

- 1 adet Otomatik sızdırmazlık valfi
- 1 adet Luer-Lock konnektör
- 1 adet Temizleme fırçası
- 1 adet Sterilizasyon basketi
- 1 adet 3,5mm çapında 230cm uzunluğunda otoklavlanabilir ışık kablosu

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 hiç bir 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.