

T.C.
ANTALYA VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Manavgat Devlet Hastanesi

SAYI: : 98177073 / 934.01 - 14 31
KONU: 1 KALEM TIBBİ CİHAZ ALIM

05.12.2019

SAYIN.....

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazan mal/hizmet/yapım işi 4734 sayılı KİK'in 22/ d (Doğrudan Temin) yöntemi ile satın alınacaktır. Firmanız tarafından temini mümkün ise **06.12.2019** saat **12:00** 'a kadar hastanemiz satınalma birimine teklif verilmesi hususunda; Gereğinin yapılmasını rica ederim.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE ALIM ŞARTLARI

- 1- Teklif edilen fiyat KDV HARIÇ TL olarak belirtilecektir.
- 2- Teklife esas malzemelerin kalite ve markası ile teslim müddeti açıkça belirtilecektir.
- 3- Taahhüt edilen süre içerisinde malzeme/hizmet/yapım işinin teslim edilmemesi halinde ilgili firmadan bir defaya mahsus olmak üzere 3 ay süre ile teklif alınmayacak, bu haline tekrerrür etmesi halinde 4734 sayılı K.İ.K.hükümleri uygulanacaktır.
- 4- İhaleye hile, desise, vait, tehdit, nüfus kullanma suretiyle ihaleye fesat karıştıranların tespit edilmesi halinde yine 4734 sayılı K.İ.K 'in ilgili hükümleri uygulanacaktır.
- 5- Teslimatta, teklife davet mektubunda belirtilen kalite ve marka esas alınacak, benzer, muadili vb. ifadelerle teslim etmeye yeltenenlerin teslimleri kabul edilmeyecek ve bir dahaki ihale için teklife davet mektubu gönderilmeyecektir.
- 6- Bu mektupla birden fazla için teklife davet mektubu gönderilmiş ise her kalem için teklif fiyatı yazılacak, eksik teklifler değerlendirilmeyecek,
- 7- Teklif veren firma bütün bu şartları aynen kabul etmiş sayılacaktır
- 8- Malzeme/hizmet/yapım işi bedeli, muayene ve kabul işlemlerinden sonra 150 gün içerisinde Antalya Kamu Hastaneleri Birliği Muhase Birimi tarafından yapılacaktır. Kurum hesaplarında nakit sıkışıklığı söz konusu olursa yıl içerisinde ödemesi yapılacaktır.
- 9- Doğrudan temin usulu alım yapılacak olan alımımız **BİRİM BEDEL** üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka **06.12.2019** tarihinde saat **12:00** a kadar 0242 746 45 00 nolu faxsa , m-satinalma@hotmail.com ' a veya elden Satın Alma birimine cevap verilecektir.

Harun KARAHAN
İdari Mali Hiz. Müd.

S. NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	ELEKTRO CERRAHİ SİSTEMLERİ, MONOPOLAR ELEKTRO TERMAL DAMAR KAPAMA/MÜHÜRLEME CİHAZI/DAMAR LİGASYON CİHAZI	1	ADET	0			
GENEL TOPLAM							

NOT: Teklif edilen Yedek Parçalar / Bakım Onarım Hizmetleri İşin kabulünden itibaren en az 1 yıl Garanti verilecektir.

NOT: MALZEME TESLİM SÜRESİ..... GÜNDÜR

NOT: .. SAYFA TEKNİK ŞARTNAME

BU BELGE VE TEKNİK ŞARTNAME WEB SİTESİNDE GÖRÜLEBİLİR.

<http://manavgatdh.saglik.gov.tr/tr/bid/all/0/0/>

KAŞE İMZA

İletişim:

ADRES: Şelale Yolu Üzeri Manavgat/ ANTALYA

TEL: 0242 746 11 17 - 746 44 80 Dahili (1346 - 1506 - 1521) FAX: 746 45 00

Elektronik Ağ: www.manavgatdh.gov.tr

e-Posta: m-satinalma@hotmail.com

TEK KANALLI BAĞIMSIZ DAMAR MÜHÜRLEME VE KESME JENERATÖRÜ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Cihaz bünyesinde doku füzyon prensibi ile çalışan tek kanallı damar mühürleme sistemi bulundurulmalıdır.
2. Cihazın tüm fonksiyonları ve hata kodları ön LED panelden izlenebilmelidir.
3. Cihaz acil durumlarda gerektiğinde başka operasyon odasına rahatca taşınabilmesi açısından portatif, hafif olmalı ve cihazın ağırlığı en fazla 5.5 kg olmalıdır.
4. Cihaz açıldığında bir program dahilinde tüm fonksiyonlarını test etmeli ve bir arıza durumunda kullanıcıya bunu sesli ve görsel bir mesaj ile bildirmelidir.
5. Cihazın ön panelinde sadece açma kapama düğmesi ve bağımsız damar mühürleme ve kesme probunun bağlanabildiği port bulunmalıdır.
6. Cihaz, ön panelinde yer alan göstergelerden herhangi bir ayara gerek kalmadan prob bağlantısı yapıldıktan sonra sistemi, aktivasyon sonrası otomatik olarak başlatıp durdurabilir özellikte olmalıdır.
7. Cihazın arka panelinde damar mühürleme ayak pedalı için bir çıkış bulunmalıdır.
8. Cihazın ses seviyesi arkasındaki bir düğmeden ayarlanabilmelidir.
9. Cihaz, bünyesinde bulunan bir sistem sayesinde, çalışmakta olan dokunun direncini saniyede en az 20.000 defa ölçerek farklı dokular (yağ, sinir, kas v.b.) arasındaki direnç değişikliklerinden etkilenmeden otomatik olarak ayarlanmış olan çıkış gücünü sabit bir şekilde hastaya transfer edebilmelidir. Bu işlemi yaparken sadece aktivasyonun başlangıcında değil, aktivasyon boyunca karşılaşılabilecek doku direnci farklılıklarını da ölçmeli ve her bir ölçüme göre değişikliklere anında tepki verebilmelidir. Bu sayede ortalama 1-4 saniye aralığında mühürleme işlemini tamamlarken olası termal yayılımı minimize edebilmelidir.
10. Cihazın doku füzyon prensibiyle çalışan mühürleme fonksiyonunun kullanılması için cihaz ile uyumlu laparoskopik ve açık cerrahi bağımsız damar mühürleme ve kesme problemleri bulunmalıdır. Bu problemler bağlandığında cihaz tarafından otomatik olarak algılanmalıdır.
11. Cihaz, bağımsız damar mühürleme ve kesme problemlerinin takılması ile 7mm çapına kadar (7mm dahil) damarların, doku demetlerinin ve lenfatiklerin kalıcı olarak; proksimalde trombus ve nekroz yaratmadan mühürlenmesini sağlamalıdır.
12. Cihaz, 7mm çapına kadar (7mm dahil) damarların, doku demetlerinin ve lenfatiklerin varısındaki elastin ve kolajeni denatürasyon yaparak kalıcı olarak mühürlenmesini

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Beşir ŞİMŞEK
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip Tes. No.: 35/27 / 134360

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Özgür ÇOLAK
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip Tes. No. 92357 / 63023

sağlamalıdır. Cihaza ait damar mühürleme işleminin ve 7 mm damar çaplarının mühürlenebilmesi ile ilgili geçerli teknik spesifikasyonun yetkili ve bağımsız kurumlarca onaylanmış (FDA vb.) belgesinin onaylı tercümesi bulunmalıdır. İstenildiği durumlarda evrak hastane yönetimine teslim edilecektir.

13. Cihazın geribildirim mekanizmasının doğru bir şekilde çalışabilmesi için cihaz ile birlikte kullanılacak olan problemlerin dokuyu kavramasının ardından, kilitlenme özelliği veya optimum basınç ve aktivasyonu sağlayan mekanizma sistemi olmalıdır. Bu sayede sistem manuel olarak tahmini bir uygulama yapmaya gerek kalmadan gerekli olan basınç sağlanmalı ve cihaz optimum enerji seviyesini otomatik olarak ayarlayarak saniyede en az 20.000 kez doku empedansını ölçerek mühürleme işlemini gerçekleştirmelidir.
14. Cihaz damar mühürleme işlemi tamamlandığında otomatik olarak akımı kesmelidir ve bu esnada işlemin bittiğini, başarılı ya da başarısız olarak sonuçlandığını ayrı ayrı tonlarla belirten sesli ve görsel bir sinyal vermelidir. Böylece doku mühürlenmeden önce işlemin bitirilmesini, dokuya gereğinden fazla enerji verilmesini ya da dokunun kesilmesini önlemelidir.
15. Cihaz damar mühürleme işlemini mikroişlemci kontrollü, kesintisiz, çift kutuplu akım uygulayarak tamamen otomatik gerçekleştirmelidir. İşlem esnasında hiç bir ayarlama ya da süre tahmini gerekmemelidir.
16. Cihaz, aynı marka olan ve hem açık hem de laparoskopik cerrahi kullanımına uygun duman tahliye sistemi ile uyumlu olmalıdır.
17. Cihazla aynı marka olan ve hem açık hem de laparoskopik cerrahide kullanılacak en az 5'er farklı tipte (toplamda minimum 10 farklı prob) bağımsız damar mühürleme ve kesme probu ile geniş bir sarf grubuna sahip olmalıdır. Bu prob çeşitliliği, vaka çeşitliliğini artırabilmesi açısından cihazla aynı markada olan orijinal katalog üzerinden belgelenmelidir.
18. Cihaz, bilgisayara bağlanabilmek için bir porta sahip olmalıdır. Böylece teknik servis elemanı tarafından cihazın çalışma modları ve diğer bilgilere kolayca ulaşılabilmesi, cihazda oluşmuş arıza ve hatalar geçmişe dönük olarak araştırılabilmesi ve cihaza gerektiğinde bu port sayesinde güncelleme programları yüklenebilmelidir.
19. Cihazda RFID (radio frequency identification) radyo frekans tanımlama modülü olmalıdır.
20. Cihazın üreticisi tarafından piyasaya sürülecek yeni elektrodlar ya da gereçler cihazın bilgisayar portu sayesinde cihaza tanıtılmalı veya RFID teknolojisi sayesinde yeni prob barkodlarını otomatik olarak tanımalıdır böylelikle yeni çıkan bu problemleri de kullanmak mümkün olmalıdır.
21. Tıbbi cihaz satınalma işlemleri için geçerli genelgede belirtildiği üzere teklif verilecek ürünlere ait sınıflandırma ve bu sınıflara ait belirtilen belgeler ibraz edilmelidir.

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Beşir ŞİMŞEK
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip Tes. No. 35/3527 / 13436

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Ozel ÇOLAK
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip Tes. No. 92352 / 63623

22- Cihaz 2 yıl süresince garanti kapsamında olmalıdır.

23- Cihaz 10 yıl süre ile üretici firmadan yedek parça bulundurma garantisi taahhüt etmelidir.

24- Cihazın ilk kurulumu yetkili üretici tarafından yüklenici firma yetkilisi ile yapabilmelidir. Kurum yetkisi olmayan yüklenicilerin teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

25- Cihazla birlikte 1 adet ayak pedalı ve nano kaplamalı 4 adet tonsillektomi için prob ve 1 adet tiroidektomi için prob ücretsiz verilecektir.



MANAVGAT DEVLET HASTANESİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME GENEL HÜKÜMLERİ

1. Teklif verilen cihaz 2018 ve/veya 2019 yılı üretimi olmalıdır. Cihaz üzerinde marka, model, seri no ve üretim yılını gösterir ürün etiketi bulunmalıdır. "refurbished" "yenilenmiş-sıfırlanmış" ürün, demo ürün, konsinye ürün olmamalı sıfır ürün olmalıdır.
2. TİTUBB Belgesi: İsteklinin, Tıbbi Cihaz İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olduğu ve teklif edilen cihazın TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğu ibraz edilecektir. Biyomedikal birimimize teslim edilecek olan **faturada UBB kodu yazılı olacaktır.**
3. Cihaz, firma tarafından temin edilen tüm aksesuarlarıyla birlikte hastaneye getirilerek yerinde çalışır durumda teslim edildiği tarihten (ve/veya fatura tarihinden hangisi en son tarih ise) itibaren yedek parça dâhil en az iki yıl ücretsiz garantili olacaktır. Garanti süresine cihazın arızalı olduğu süreler dâhil edilmeyecektir. Bu garanti, üretici, distribütör ve/veya temsilci firma tarafından taahhüt edilecektir. **Garanti belgesi, ihaleden sonra teslimat sırasında verilecektir. Garanti süresi boyunca cihazın kalibrasyonu yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır. Yerinde yapılamayan kalibrasyon için ulaşım giderleri yüklenici firmaya aittir.**
4. Cihaza teknik servis menüsü, kalibrasyon uyarısı, servis işlemleri veya benzeri başka adlar altında herhangi bir yazılıma yada dahili sisteme şifre konulmuş ise hastanemiz Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimize bu şifre verilmek zorunludur.
5. Cihaza garanti süresi boyunca yıllık %95 uptime garantisi verilecektir. Uptime hesaplaması yıllık bazda yapılacaktır. Cihazın arızadan kaynaklı durma süresi downtime olarak kabul edilecektir. %95 altına düşülen her 1 (bir) iş günü için bire üç olarak garanti süresi uzatılacaktır. Uzatılan bu süre toplamda üç ay ile sınırlı olacaktır. Arıza onarımlarında firma mutlaka detaylı servis formu ile cihaza yapılan işlemleri belgeleyecektir.
6. Garanti bitiminden sonra en az **5 yıl süre ile** ücreti karşılığında **yedek parça sağlamayı** üretici ve/veya satıcı firma taahhüt edecektir. Firmalar, cihazda kullanılan elektronik devre kartları ve arıza olasılığı yüksek diğer yedek parçaların cins, kod numarası ve fiyatlarını TL ve/veya döviz bazında, teklifle birlikte sunacaklardır. Bu bedeller tekliflerde cihazların bedeline dâhil edilmeyecektir. Bu fiyatlar 5 yıl süre ile geçerli olacaktır. Yüklenici firma bunu yazılı taahhütname olarak hazırlayıp imzalayarak Biyomedikal birimimize teslim edecektir.
7. Garanti süresi içerisinde firma cihazın **arızalı** olduğunun kendisine bildirilmesinden itibaren **36 saat** içinde arızaya müdahale etmek zorundadır. Firma arızalı cihazı en fazla **15 gün** içinde çalışır duruma getirmelidir. 15 gün sonunda arızası giderilemeyen cihaz **yenisi ile ücretsiz değiştirilecektir.** Cihaz garanti süresi içerisinde aynı arızadan dolayı 2 (iki) kez onarım görürse üçüncü arızada, farklı arızalardan dolayı 4 kez arıza meydana gelmesi durumunda firma cihazın yenisini vermek zorundadır. Cihaz ile **olumsuz olay** yaşanır ise yerine ikame cihaz verilecektir.
8. Garanti süresi içerisinde cihazın yerinde tamiri mümkün olmadığı durumlarda, cihazın firmaya gitmesi-hastaneye geri gelmesi için gerekli tüm ulaşım giderleri (kargo, nakliye vs.) firmaya aittir.
9. Firma cihazın kullanımıyla ilgili olarak yerinde hastane sağlık personeline kullanıcı bazında ve teknik elemanlara sık karşılaşılan arızalar ve bakım ile ilgili yeterli sürede gerekli kullanım, bakım-onarım **eğitimi** vereceklerdir.
10. Teklifler ile birlikte **Satış yeri yeterlilik belgesi ve UBB kodu**, üretici, marka, model bilgileri yazılı olarak verilmelidir.
11. Alım yapılan cihazın (talebi yapan servis ve muayene komisyonu tarafından) denemesi yapılarak uygunluk verilecektir. Hastanemiz bu maddeye dayanarak alımı iptal etme yetkisine sahiptir. Yüklenici muayeneye bizzat katılmalıdır, dayanıklılık testlerinde oluşabilecek zararlardan yüklenici firma sorumludur.
12. Teklif veren firma bu şartnamenin tüm maddelerini okumuş-anlamış ve kabul etmiş sayılır.
13. Montaj gerektiren bir cihaz ise **alt yapı masrafları da dahil olmak üzere tüm işçilik ve malzeme giderleri firmaya aittir.** Montaj ile ilgili tüm iş güvenliği vs. hukuki ve kanuni gereklilikler firma tarafından yerine getirilecektir.

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Beşir ŞİMŞEK
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip Tes. No.: 35/3527 / 134360

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Mehmet ÇOLAK
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip Tes. No.: 92352 / 63623