

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

SAYI: : 98177073 / 934.01 - 937
KONU: 1 KALEM TIBBİ CİHAZ ALIMI

17/09/2020

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. Firmamız tarafından temini mümkün ise **21/09/2020** saat **16:00** '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 tekrerrü 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.
- Doğrudan temin usulu alım yapılacak olan alımımız BİRİM BEDEL üzerinden değerlendirme yapılacaktır.**
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka **21/09/2020** tarihinde saat **16:00** a kadar 0242 746 45 00 nolu faks , **m-satinalma@hotmail.com 'a veya elden Satın Alma birimine cevap verilecektir.**

Harun KAYA HAN
İdari ve Mali Hizmetler Müdürü

S. NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	3 KANAL RİTİM HOLTER CİHAZI	1	ADET				
GENEL TOPLAM							

NOT: Teklif edilen Yedek Parçalar / Bakım Onarım Hizmetleri için 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

MANAVGAT DEVLET HASTANESİ

RİTİM HOLTER CİHAZI VE ANALİZ SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

KONU : Bu teknik Şartname Ritim Holter Cihazı ve Analiz Sisteminin teknik özelliklerini tanımlamaktadır.

- 1.1. Hastanemizde 4 adet SPACELABS marka EVO model cihaz ve bu cihazların kullanıldığı analiz sistemi mevcuttur. Teklif edilen ürün aynı marka olursa yazılım için gerekli tüm yükseltme, güncelleme, adaptasyon, lisans sayısı ayarlanarak en az 2 adet floating lisans ile doktor odalarından kayıtları analiz edebilmeli ve tüm fonksiyonları ile çalışır olarak teslim edilecektir. Teklif edilen ürün aynı marka değil ise gerekli yazılım aynı bilgisayara ve/veya cihaz ile birlikte verilecek bilgisayar ile birlikte tüm fonksiyonları ilave en az 2 adet floating lisans sayesinde doktor odalarından kayıtları analiz edebilmeli çalışır ve olarak teslim edilecektir.
2. Kaydedici özellikleri:
 - 2.1. 4 lead veya 7 lead kablo üzerinden kayıt yapabilmelidir. En az 72 saat kayıt yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
 - 2.2. Kaydedici dahili hafıza teknolojisi kullanılmalıdır.(SD kartı olan modeller kabul edilmeyecektir)
 - 2.3. Kaydedici üzerinde bir LCD ekran veya yazılım üstünde bulunan kaydedici uygulaması olmalıdır. Bu sayede atımlar gerçek zamanlı olarak izlenebilmelidir.
 - 2.4. Kaydedici hastaya takıldıktan sonra iyi bir kayıt yapılabilmesi için hasta yollanmadan elektrot bağlantı kontrolü ve sinyal kalitesi LCD ekrandan veya uygulama üzerinden izlenebilmelidir.
 - 2.5. Kaydedicinin kayıt band genişliği en az 0.05 ile 40 Hz aralığında olmalıdır.
 - 2.6. Kaydedici üzerinde hastanın çeşitli olayları işaretleyebileceği bir "Event" butonu olmalıdır.
 - 2.7. Kaydedici hafızasına kaydedilen EKG verileri piller bitse ve/veya çıkarılsa dahi silinmemelidir.
 - 2.8. Teklif edilen kaydedici (3 kanal kaydediciler) dahili batarya veya tekrar şarj edilebilir pil ve kullan at tipteki pil ile çalışan cihazlar uygulama üstünden pil ömrünün kayıt süresince yeterli olup olmadığı hakkında kullanıcıya bilgi vermemelidir..
 - 2.9. Kaydediciler kolay kullanımlı ve kolay taşınabilir yapıda olmalıdır. Kaydedicilerin ağırlığı 100 gr. dan fazla olmamalıdır.
3. Holter Yazılım Özellikleri :
 - 3.1. Sistem çok yüksek hızda ve güvenilir detaylı aritmi analizi yapmalıdır. Sistemin programı menü seçme prensibi ile çalışıp kullanımı kolay olmalı tek tuş ve mouse yardımı ile tüm komutlar verilebilmelidir.
 - 3.2. Sistemde Aritmi analizi, ST segment analizi, Time domain ve Frekans domain HRV Spektral analizi, QT, QT/c, veya QT dispersion analizi, Atrial fibrilasyon analizi, T- Wavealternans veya SAP (uyku apne) Analiz ve 3 kanal Pacemaker analiz yapılabilmelidir.
 - 3.3. Sistem HRV analizi sistemi tamamen otomatik olarak bütün verileri ekranda göstermelidir..
 - 3.4. Yazılımda Time domain HRV analizinde RR, SDANN , SDNN, SDNN index, rMSSD, PNN50, Triangle index, LF, HF, VLF değerleri otomatik olarak ölçülmelidir.
 - 3.5. Sistemde QT aralığı ölçümü ve ST ölçümleri otomatik veya manuel olarak yapılabilmelidir.
 - 3.6. Sistemde analizin her aşamasında veriler izlenebilecek ve edit edilecektir. Edit edilen verilerin etkilendikleri bölümlerin sonuçları otomatik olarak ekranda ve raporda değişmelidir.
 - 3.7. Cihazda EKG örneklerini ekranda görmek, taramak, yazmak, kayıtların ilerisini ve gerisini görmek mümkün olmalıdır.
 - 3.8. Sistem'in gelişmiş bir pacemaker analiz özelliği olmalıdır.
 - 3.9. Ekranda 24 saat'lik EKG sinyalleri sayfalar halinde izlenebilmelidir. En az 72 saatlik izlemeye olanak sağlamalıdır.
 - 3.10. Sistemde, Template incelemesi, Event incelemesi, Strip incelemesi, Sayfa incelemesi yapılabilmeli ve veriler " full disclosure "olarak taranabilmelidir.
 - 3.11. Sistem de EKG kazanç ayarları değiştirilebilmelidir.
 - 3.12. Hasta raporunda, Hastanın adı, soyadı, yaşı, cinsiyet, tanısı, analizi yapan doktorun ve hastanenin ismi, protokol no, kaydın yapıldığı tarih ve kayıt süresi görülebilmeli ve daha sonra rapordan alınabilmelidir.
 - 3.13. Sistem detaylı bir raporlama fonksiyonu olmalıdır. Hasta raporlarını yazdırmadan önce kullanıcının ekranda incelemesine olanak sağlamalıdır.
 - 3.14. Sistem istendiğinde gün içerisinde her hangi bir anın EKG kaydını gösterebilmelidir.
 - 3.15. Sistem değişik QRS komplekslerini tespit eden, ölçen, sınıflandıran bir aritmi analiz programına sahip olmalıdır. Yazılımın gürültülü atımlardan dolayı yanlış tanımlamaları engellemek için "artifact filter" özelliği olmalıdır.

Hemş - Merve TÜRKMEN MUTLU

[Signature]

Dr. Berat Engin

Manavgat Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Berat ENGİN
Kardiyoloji

Dip Tes. No. 152598/13870

Manavgat Devlet Hastanesi
Kardiyoloji Uzmanı
Uzm. Dr. Harun DEMİR
Dip Tes. No. 58418/61923

- 3.16. Sistem ile birlikte, sisteme ait yazılım ve kullanım CD leri verilmelidir.
- 3.17. Cihaz ile birlikte 4 lead veya 7 Lead EKG kablosu, 2 adet taşıma kemeri/kılıfı, 1 adet şarj ve bilgisayara bağlantı ünitesi verilecektir.

TEKNİK ŞARTNAME GENEL HÜKÜMLERİ

1. Teklif verilen cihaz 2019 ve/veya 2020 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. ÜTS Belgesi: İsteklinin, Tıbbi Cihaz İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası Ürün Takip Sistemine kayıtlı olduğu ve teklif edilen cihazın ÜTS'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğu ibraz edilecektir. Biyomedikal birimimize teslim edilecek olan **faturada ÜTS 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, batarya, kablo vb. 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 hastanemize 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 ÜTS 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.

Hemş. Merve TÜRKMEU MUTLU

Manavgat Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Berat ENGİN
Kardiyoloji
Dip Tes. No. 152598/13870

Manavgat Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Harun DEMİR
Kardiyoloji
Dip Tes. No. 58191/81923