



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Teklif No: 20221363

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 14/03/2022 TARİHİ, SAAT 12:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

MEHMET BAYRAKTAR
GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	SEMİRİJİT URETERORENOSKOPI	1,00	ADET
2	KOMBİNE ULTRASONİK VE PNOMATİK LİTOTRİPTOR SİSTEMİ	1,00	ADET

TEKLİF NO : 20221363
NOT : ÖDEMELER 30 GÜNDÜR. TEKNİK ŞARTNAME EKTEDİR.
İLGİLİ KİŞİ : BINAY YEŞİLYAYLA
TEL : 4123945
E-MAIL : binay.yesilyayla@deu.edu.tr
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

* TEKLİFLE BİRLİKTE TEKNİK ŞARTNAMEYE CEVAP YAZISI VERİLECEKTİR. TEKNİK ŞARTNAMEYE CEVAP YAZISI OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRMeye ALINMAYACAKTIR.

* TEKLİFLE BİRLİKTE MARKA, MODEL VE UBB KODLARININ DA VERİLMESİ GEREKMEKTEDİR

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

442.3732.000	SEMİRİJİT URETERORENOSKOPI	ADET	1
442.3733.000	KOMBİNE ULTRASONİK VE PNOMATİK LİTOTRİPTÖR SİSTEMİ	ADET	1

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(10019) SEMİRİJİT URETERORENOSKOPI

Açıklama : SEMİRİJİT URETERORENOSKOPI

- KONU: Bu teknik şartname Ameliyathane biriminde kullanılmak üzere gerekli olan Rigid URS Seti teknik özellikleri ve gerekli olan evraklardan bahsetmektedir.
- Vazgeçilmez Teknik Özellikler:
 - Semi-Rijid Urs Seti Teknik Şartnamesi:
 - 1 Adet Üretero-Renoskop
 - Teklif edilen üretero-renoskop aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:
 - Üretero - Renoskop ileri Oblik görüşlü 7° olmalıdır.
 - Oküler açısı en fazla 35° olmalıdır.
 - Distal uçta çapı 8.6 / 9.8 Fr. proksimal uçta kalınlığı en fazla 13.5 Fr olmalı ve fiber optik ışık transmisyonlu olmalıdır.
 - Distal uçtan proksimal uca doğru ilk 10 cm'si kademeli olarak, daha sonra ise konikal olarak kalınlık artışı olmalıdır.
 - Uzunluğu 43 cm olmalıdır.
 - Kanal çapı 6.4 Fr. olup, 5 Fr.lik el aletleri, forsepslerle kullanıma ve double-J stent takılmasına uygun yapıda olmalıdır.
 - Otoklavlanabilir özellikte olmalıdır.
 - Semi-Rigid yapıda olmalı ve dış yüzey çeliği hafızalı çelik materyalden üretilmiş olmalıdır. İşlem sırasında oluşabilecek eğilmeler hafızalı çelik materyal yapısı sayesinde sonradan düzeltilmesine imkân vermelidir.
 - Daha net bir görüntü sağlamak amacıyla URS 50.000 fiberden oluşmalıdır.
 - Dezenfektanların korozyon etkisinden korunmak ve ömrünü uzatmak amacıyla teleskopta kullanılan lehim altın olmalıdır.
 - İki yollu (forseps ve el aletleri girişi için) , sıvı giriş ve çıkış musluklarının bulunduğu adaptör; cihaz ile birlikte verilmeli üretero-renoskop gövdesine kilitlenebilme özelliği olmalıdır.
 - Teklif edilen üretero-renoskopta ergonomikliği arttırmak ve vaka sırasında hekimin URS yi daha kolay tutmasını sağlamak için ışık bağlantı kısmının altında ve oküler kısmının altında bütünleşik tutamak bulunmalıdır.Ayrılabilir tutamaklar kabul edilmeyecektir.
 - Üretero-renoskop ile birlikte 10 adet yedek conta verilmelidir.
 - Sterilizasyon amaçlı otoklavlanabilir teleskop taşıyıcı olmalıdır birlikte verilmelidir.
- 2 Adet Kavrama Forseps
- Fleksibl olmalıdır, çapı 5 Fr uzunluğu 640 mm olmalıdır.

3.2. Taş parçalarını toplamak için kullanılmalıdır.

4. Tekliflerin Hazırlanması ve Değerlendirilmesi:

- 4.1. Satıcı firma tarafından verilen tekliflerdeki Teknik Şartnameye Cevapların, madde sıra numarasına göre hazırlanması ve istenen özellikler ile ilgili hükümlere katalog üzerinde gösterilerek açıklayıcı cevaplar verilmesi gerekmektedir.
- 4.2. Teklifler ile birlikte tanıtıcı broşür ve katalogların verilmesi gerekmektedir.
- 4.3. Teklif veren firmalar, aşağıda tanımlanan sistemin bütünlüğünü bozmadan, seti oluşturan kalemlerin her birine teklif vermelidir. Kısmi teklifler değerlendirmeye alınmaz. Sistemin bütünlüğünün bozulmaması ve düzgün çalışması için teklif edilen tüm parçalar aynı marka olmalıdır. Teklif edilecek farklı markaların cihazları değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 4.4. Seti oluşturan parçalar aşağıda belirtilen özellikleri taşımali ve bu parçalar birbiri ile uyum içerisinde çalışmalıdır.
- 4.5. Sistem en az 2 yıl garantili olacak ve bu garanti satıcı ve/veya temsilci firma tarafından verilecektir.
- 4.6. Firmalardan bir takım testlerin yapılması istenebilir. Bu testlerin yapılabilmesi için gerekli personel ve düzeneği firmalar sağlayacaktır.
- 4.7. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasardan satıcı firma sorumludur.
- 4.8. Eğitim: ihaleyi alan firma, sistemin kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin konularda kendi eğitilmiş personeli tarafından cihazın kullanımı arızaya müdahaleyi ve cihazın teknik servis eğitimini Teknik Hizmetler Müdürlüğü birimine ve Hastane İdaresinin belirleyeceği kullanıcı elemanlara en az 1 gün süre ile ücretsiz verecektir. Bu koşul teklif dosyasında firmaca taahhüt edilecektir. Verilen eğitim ile ilgili sertifika verilmelidir. Ayrıca cihazların montajlarının yapılacağı yerlerdeki kullanıcı personele cihazın kullanımı ve bakımı üzerine eğitim verecektir. Bu eğitimde sertifikalandırılacaktır. İstendiğinde eğitim sayı sınırlaması olmaksızın tekrarlanacaktır.

M.D

(10149) KOMBINE ULTRASONİK VE PNOMATİK LITOTRIPTOR SİSTEMİ

Açıklama : KOMBINE ULTRASONİK VE PNOMATİK LITOTRIPTOR SİSTEMİ

1. KONU: Aspirasyonlu taş kırma sistemi her seviyede üreter böbrek, mesane taşlarını, ultrasonik, pnomatik, ultrasonik (piezo elektrik) + pnomatik kombine ve aspirasyonlu pnomatik kırılması amacı ile kullanılmalıdır. Bu şartname ilgili cihazın teknik özelliklerini kontrol ve muayene metotları vb. ilgili hususları ihtiva eder.
2. Sistem Aşağıdaki kalemlerden oluşmalıdır ;
 - 2.1. Ultrasonik / Pnömatik Lithotriptör Ünite (kombine Ünite)
 - 2.2. Ultrasonik Handle Set
 - 2.3. Pnömatik Handle Set
 - 2.4. Prob seti
3. Sistemi oluşturan parçalar aşağıdaki teknik özelliklere sahip olmalıdır :
 - 3.1. Ultrasonik / Pnömatik Litotriptör Ünite:
 - 3.2. Cihaz 100- 240 V AC 50/60 Hz şehir şebeke cereyanında çalışmalıdır.
 - 3.3. Ultrasonik (piezo elektrik) ve pnömatik yöntemlerle tüm üriner sistem taşlarını kırmalıdır.
 - 3.4. Cihaz gerek ultrasonik gerek pnömatik sistemle çalışırken aspirasyon yapabilmelidir.
 - 3.5. Cihazın gücü, taşın sertlik derecesine göre ayarlanabilmelidir.
 - 3.6. Cihazın kullanım aşamasında pedal üzerinde 2(iki) adet buton bulunmalıdır.

- 3.7. Taş tedavisinin efektifliği için enerji iletimi tamamen mekanik olmalıdır.
- 3.8. Ünitenin pnömatik kısmı taşın sertlik derecesine göre kolaylıkla parçalanması için 1-12 Hz arasında darbe atımlı vuruşlar yapabilmelidir.
- 3.9. Cihazın pnömatik ünite kısmı seçenekli olarak tek vuruş ve sürekli vuruş yapabilir özellikte olmalıdır.
- 3.10. Cihaz ultrasonik ve pnömatik olarak aynı anda kombine çalışmalıdır. Bu esnada elceklerde kesinlikle ısınma olmamalı, uyumsuzluk yaşanmamalıdır. Bu durum operasyon sırasında özellikle kontrol edilecektir.
- 3.11. Pnömatik enerji aktarımı en az 85 (± 5) Mj olmalıdır.
- 3.12. Ultrasonik Enerji aktarımı en az 78 W olmalıdır.
- 3.13. Cihaz +10 ila +30 derece sıcaklıkta çalışmalıdır.
- 3.14. Cihaz %30 ile % 75 oranında rutubetli ortamlarda çalışabilmelidir.
- 3.15. Cihazın ağırlığı en fazla 11 kg olmalıdır.
- 3.16. Giriş Basıncı: 3,5 bar - 6,5 bar olmalıdır.
- 3.17. Sistem dahili olarak çalışmalı ameliyathanedeki aspirasyon cihazına tam uyumlu olmalıdır.
- 3.18. Aspirasyon sistemi ana konsola dahili olarak entegre olmalı ve elektrik enerjisi kullanılmadan venturi prensibine dayalı tamamen pnömatik tahrikli çalışmalıdır.
- 3.19. Sistem negatif hava basıncını otomatik kontrol etmeli ve basıncın her koşulda değişmeden aktarılmasını sağlamalıdır.
- 3.20. Sistemde bakteri güvenliği açısından çift filitreleme bulunmalıdır.
- 3.21. Sistemde vakum basınç seviyesini manuel ayarlamaya yarayan potans ve saat olmalıdır.
- 3.22. Sistem 0 ila 0,8 bara kadar basınç elde edebilmeli ve 10,6 bara kadar çalışabilmelidir.
- 3.23. Sistem vakum şiddetini kaybetmeden kesintisiz çalışabilmeli, olası basınç türbülansını otomatik olarak engellemeli ve bu sayede görüntünün kalitesini bozmamalıdır.
- 3.24. Taşların mekanik kırılması sırasında aspirasyon yapabilmelidir.
- 3.25. Aspirasyon için silikon hortum seti bulunmalıdır.
- 3.26. Silikon hortum üzerinde emme basıncını istenildiğinde haricen manuel olarak ayarlayacak roller clamp sistemi bulunmalıdır.
- 3.27. Aspirasyon sırasında tıkanmaya yol açan basınç zirvelerini otomatik engellemelidir.
- 3.28. Kompresör hava ara bağlantı hortumu bulunmalıdır.
- 3.29. Yedek Pnömatik handle hava Hortumu bulunmalıdır.
- 3.30. Cihaz gerektiğinde kompresöre gerek kalmadan merkezi hava sistemine bağlanarak çalışabilmelidir.
- 3.31. Güç Kaynağı Kablosu Verilmelidir.
4. Ultrasonik Handle Seti:
 - 4.1. Handle piezo elektrik teknolojisi ile çalışmalıdır.
 - 4.2. Handle içerisinde piezo elektrik tepkimesi sayısı yaklaşık olarak saniyede 25.000 olmalıdır.
 - 4.3. Lateral ve düz olmak üzere 2 farklı aspirasyon aparatı bulunmalıdır.

- 4.4. Aspirasyon bağlantı çıkışı handleinin arkasından 90 derece dik çıkışlı olmalıdır.
- 4.5. Kombine kullanımda ultrasonik probun içinden geçen pnömotik probun taş kırma işlemi sırasında geriye doğru kaçmasını engellemek için vida şeklinde tesbit sistemi olmalıdır
- 4.6. 2 Adet 5 mm ve 8mm Anahtar bulunmalıdır.
- 4.7. Taşıma cantası olmalıdır.
5. Pnömatik Handle Seti :
 - 5.1. Prob başlığı olmalıdır.
 - 5.2. Kombine kullanım için bir ucu vidalı arayüz aparatı bulunmalıdır.
 - 5.3. Arayüz aparatı probun geri kaçmaması için vidalı olmalıdır.
 - 5.4. Ara yüz ayarlaması için plastik kalkan bulunmalıdır.
 - 5.5. Pnömatik ve Kombine Kullanım için Silikon conta bulunmalıdır.
 - 5.6. Taşıma cantası olmalıdır
6. Ultrasonik Proplar :
 - 6.1. Çapı 3.3 mm uzunluğu 403 mm olmalıdır. (1 adet)
 - 6.2. Çapı 3.3 mm uzunluğu 330 mm olmalıdır. (1 adet)
 - 6.3. Çapı 3.8 mm uzunluğu 403 mm olmalıdır. (1 adet)
 - 6.4. Çapı 3.8 mm uzunluğu 330 mm olmalıdır. (1 adet)
7. Pnömatik Proplar :
 - 7.1. Çapı 1.6 mm uzunluğu 605 mm olmalıdır. (1 adet)
 - 7.2. Çapı 1.0 mm uzunluğu 605 mm olmalıdır. (1 adet)
 - 7.3. Çapı 1.6 mm uzunluğu 605 mm olmalıdır. (1 adet)
8. Kombine Prob :
 - 8.1. Çapı 1.0 mm uzunluğu 497 mm olmalıdır. (1 adet)
 - 8.2. Çapı 1.0 mm uzunluğu 570 mm olmalıdır. (1 adet)
 - 8.3. Çapı 1.3 mm uzunluğu 570 mm olmalıdır. (1 adet)
9. Cihazın kullanımı, bakımı, teknik dokümanlarının Türkçe bir nüshasını teknik şartnameye cevaplarıyla birlikte teslim edecektir. Satıcı firmanın teklif dosyasında; bu şartnamenin maddelerinde belirtilen ve tıbbi cihaz, sistem, ünite ile ilgili olarak istenilen şartlara uyduğu, madde sırasına göre ayrı ayrı Türkçe yazılı olarak düzenlenmiş "ŞARTNAMEYE UYGUNLUK BELGESİ" adı altında bir belge mutlaka bulunacaktır. Cihazla ilgili teknik özellikler ve teknik şartnamede istenilen belgeler madde numaralarına göre orijinal dokümanlar üzerinden işaretlenerek ekte eksiksiz olarak verilecektir. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı kalacaktır.
10. Cihazla ilgili varsa tüm servis şifreleri verilecektir. İhaleyi alan firma, cihazın türkçe ve/veya İngilizce kullanım ve bakım ayrıca varsa teknik servis kitaplarını eğitim ve servis ve kurulum CD'lerini 2 (iki) nüsha olarak Teknik Hizmetler Müdürlüğü Klinik Mühendislik Birimine teslim edecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

11. Firma cihazın periyodik bakım ve/veya kalibrasyon prosedürlerini vermelidir. Cihaz periyodik bakım ve/veya kalibrasyon gerektirmiyorsa bunu yazılı olarak sunmalıdır. Cihazın periyodik koruyucu bakımların yapılma sıklığı ve bu periyodik bakımda yapılacak kalibrasyon ve kontroller form halinde yazılı olarak bildirilerek garanti süresi boyunca ücretsiz olarak yapılacaktır. Ayrıca sistemin ve/veya cihazın tüm kalibrasyonları ve bakımları garanti süresi boyunca firma tarafından yılda en az bir defa bu konuda TÜRKAK'tan akredite firma mevcutsa TÜRKAK onaylı olarak, mevcut değilse izlenebilirliği belgelendirilmiş kalibratörlerle servis manuelinde belirtilen aralıklarda veya ihtiyaç duyulduğunda bakım ve kalibrasyon için gereken tüm yazılım upgrade/update'i ve donanımda dahil olmak üzere ücretsiz olarak yapılacaktır. Yapılacak olan kalibrasyonlarla ilgili kalibrasyon sertifikası düzenlenecek ve teknik hizmetler müdürlüğüne teslim edilecektir.
12. Arıza bildiriminden sonra en geç 4 saat içerisinde cihaza müdahale edilecek ve onarım için yedek parça gerekmiyorsa en geç 2 gün yedek parça gerekiyorsa en geç 10 gün içinde cihaz faal hale getirilecektir. Garanti süresi içerisinde toplamda cihazın 10 günden fazla arızalı kalması halinde firma aynı özellikleri taşıyan bir başka cihazı cihazın onarımı tamamlanıncaya kadar geçici olarak bırakmayı kabul edecektir.
13. Sistem en az 3 yıl garantili olacak ve bu garanti satıcı ve/veya temsilci firma tarafından verilecektir.
14. Firmalardan bir takım testlerin yapılması istenebilir. Bu testlerin yapılabilmesi için gerekli personel ve düzeneği firmalar sağlayacaktır.
15. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasardan satıcı firma sorumludur.

M.D