



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20225622

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 25/08/2022 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

MEHMET BAYRAKTAR
GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	PACE MAKER JENERATORU(PACEMAKER CİHAZI)	1,00	ADET
---	---	------	------

TEKLİF NO : 20225622
NOT : ÖDEMELER 120 GÜNDÜR.TEKLİFLERDE MARKA VE MODEL BELİRTİLMELİDİR.
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.

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

442.0572.000	PACE MAKER JENERATORU(PACEMAKER CİHAZI)	ADET	1
--------------	---	------	---

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(9180) PACE MAKER JENERATORU(PACEMAKER CİHAZI)

Açıklama : PACE MAKER JENERATORU(PACEMAKER CİHAZI)

- KONU: Bu teknik şartname; DEÜTF Hastanesi Başhekimliği'nin ihtiyacı olan "Tek odacıklı geçici kalp pili (pacemaker) cihazı " ile ilgili istenilen teknik özellikleri kapsar.
- TEKNİK ÖZELLİKLER:
 - Cihaz, kalp ritim bozukluklarında, destek amaçlı kullanılabilir olmalıdır.
 - Cihaz: " VVI - VOO - AAI - AOO " veya " S00- SSI - SST " modlarında çalışabilmelidir.
 - Cihaz 30 - 180 ppm veya bu aralığı kapsayan daha geniş hızları sağlayacak yapıda olmalıdır.
 - Cihaz 60 - 360 ppm veya bu aralığı kapsayan daha geniş hıza kadar hızlı atrial stimülasyon yapabilmelidir.
 - Cihazın stimülasyon amplitüdü(darbe genliği) 0.3 - 12V $\pm$ %5 veya bu aralığı kapsayan daha geniş değerler olmalıdır.
 - Cihazın sensitivitesi(algılama aralığı) 1- 10 mV olmalıdır.
 - Cihaz 0.9 - 2.0mm çap aralığındaki tüm konnektörlere ve pacing wire'lara uyumlu olmalıdır.
 - Cihaz 9V alkalin pille minimum 25 güne kadar sürekli çalışabilmelidir.
 - Cihazın kazara mod ve ayar değişimlerini engelleyici bir güvenlik kılıfı olmalıdır.
 - Cihaz, algıladığı intrinsic aktivite ve pace atımlarını bir led ile gösterebilmelidir.
 - Cihaz, kaçak akımdan koruma özelliğine sahip olmalıdır.
 - Cihazla birlikte 9 V alkali pil 4 adet , cihaz ile aynı marka 1 adet uzatma kablosu , taşıma çantası 1 adet teslim edilecektir.ayrıca her cihaz için 5'er adet kullanıma hazır pace kablosu verilecektir.
 - Defibrilatör şoklarına karşı korumalı olmalıdır.
 - Cihaz batarya değişimi sırasında minumum 10 saniye ayarlanan mod çerçevesinde çalışmaya devam edebilir olmalıdır.
 - Cihaz batarya durumu belirten , kullanıcıyı uyaran ışıklı göstergeye sahip olmalıdır.
 - Cihazın hastanın yatağının başına asabilmek için askısı olmalıdır.
 - Cihazın hastaya sabitleyebilmek için aparatı olmalıdır.
- TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ:
 - Firmalar şartname maddelerinin her birine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Cevaplar firma başlıklı ayrı bir kâğıda ". Marka,. Model, Sistem ile ilgili Teklifimizin Şartnameye Uygunluk Belgesi" başlığı altında, yazılmış ve imzalanmış olmalıdır. "Okundu", "Bilgi Edinildi", "Kabul Edilmiştir", vb. cevaplar kabul edilmeyecektir. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırılacak, herhangi bir farklılık bulunursa ve "Şartnameye uygunluk belgesi" vermeyen firma ihale dışı kalacaktır

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 3.2. Sistemin tüm parçaları kullanılmamış olmalıdır. Aynı zamanda cihaz; hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilecektir. Daha önce "demo" amaçlı olarak kullanılmış cihaz teslim edilmeyecektir.
- 3.3. Sistem CE 93/42/CEE Tıbbi Cihazlar Direktiflerine uygun olmalıdır.
- 3.4. İhale konusu ürüne/ürünlere ilişkin mevzuatı gereği; Teklif edilen ürünlerin, üretici ve/veya ithalatçı firmaları tarafından T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TITUBB)'na veya Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı olduklarına dair ürün tanımlayıcı numaraları belgelenmelidir.
4. **TEKNİK SERVİS, GARANTİ SÜRESİ VE ŞARTLARI:**
 - 4.1. İhalesi yapılan Sistem her türlü yedek parça, sarf malzeme ve bakım onarım için 3 (üç) yıl parça ve sarflar dâhil tam garantili olacaktır. Bu süre içinde Sistemin çarpma, vurma gibi dış yapıya yapılan fiziksel darbelerle kırılmalara neden olan tutanakla tespit edilmiş kullanıcı hataları dışındaki arızalarının onarımında yedek parça, sarf malzeme ve bakım onarımdan firma ücret talep etmeyecektir.
 - 4.2. Yüklenici firma garanti bitiminden sonra da en az 7 (yedi) yıl süreyle ücreti karşılığında servis ve yedek parça sağlayacaktır.
 - 4.3. Cihaz garanti süresince firma tarafından yılda en az 1 kez kalibre edilecek ve bununla ilgili kalibrasyon formu düzenlenecek ve hastane idaresine teslim edilecektir. Ayrıca cihazın periyodik bakımları servis manuelinde belirtilen sürelerde firma tarafından kullanılacak olan periyodik bakım malzemeleri de dahil olacak şekilde bakımı yapılacak ve bununla ilgili bakım formu düzenlenerek teknik hizmetler müdürlüğüne teslim edilecektir.
 - 4.4. Arızalı geçen süre garanti süresinden sayılmayacak ve belirlenen süreyi aşan her gün için arızalardan dolayı oluşacak hizmet kaybı firmaya cezai müeyyide olarak uygulanacaktır.
 - 4.5. Arıza bildiriminden sonra 24 (yirmi dört) saat içinde cihaza müdahale edilecek ve yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en geç 3 (Üç) is günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. Yurt dışından yedek parça ithalatı gereksinimi varsa; en geç 15 (on beş) is günü içinde ithalatı gerçekleştirmek ve cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır.
5. **MONTAJ:**
 - 5.1. Cihazların montajı firma tarafından hastaneye tahsis edilen mahallerde firma Teknik elemanlarınca tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edilecektir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar (alt yapı, elektrik ve sıhhi tesisat, vb) firma tarafından karşılanacaktır.
6. **KABUL VE MUAYENE:**
 - 6.1. İhalede teklif edilen ürünün yeterliliği ve/veya İhale/Satın alma sözleşmesi sonrası Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin bir takım testlerin yapılması istenebilir. Bu testlerin yapılabilmesi için gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.
 - 6.2. Sistemin çalışmasını ve nasıl kullanılacağını, Sistemin bütün işlevlerini ayrıntılarıyla anlatan, varsa Sistem ile birlikte kullanılacak tek kullanımlık (disposable) malzeme ve diğer aksesuarlar hakkında bilgi veren, bunların kullanılma esaslarını açıklayan işletmeye yönelik İngilizce ve/veya Türkçe orijinal doküman paketi verilecektir. Ayrıca varsa ölçümleme (kalibrasyon) ve test aparatlarını Sistemin özel el aletlerini Teknik Hizmetler Müdürlüğü'ne ve/veya İlgili Birime teslim edecektir.
 - 6.3. İhaleyi alan firma, Sistemin kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile ilişkin konularda kendi eğitilmiş personeli tarafından hastanenin belirleyeceği elemanlara en az 1 (bir) günlük bir ücretsiz eğitim verecektir. Ayrıca Sistemin montajlarının yapılacağı yerlerdeki personele Sistemin kullanım ve bakımı üzerine eğitim verecektir. Bu koşul teklif dosyasında firmaca belgelendirilecektir. Eğitim alan elemanlara sertifika verilecektir.
7. Bu şartnamede belirtilen hükümlerin dışındaki konularda idari şartname hükümleri geçerlidir.