



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Teklif No: 20231098

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER) İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 07/03/2023 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BAYRAM ŞAKAR

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	ELEKTRİKLİ VE BATARYALI ELCEKLI DELICI KESICI MOTOR SISTEMI	1,00	ADET
---	---	------	------

TEKLİF NO : 20231098

NOT : ÖDEMELER 30 GÜNDÜR.

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.

1/2



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

11/10/2022 13:49:03

TEKNİK ŞARTNAME

11164 ELEKTRİKLİ VE BATARYALI ELÇEKLI DELİCİ KESİCİ MOTOR SİSTEMİ

1. 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.
2. Şartnameye uygunluk belgesi içinde "Okundu", "Bilgi Edinildi", "Kabul Edilmiştir", vb. cevaplar kabul edilmeyecektir. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırılacak, herhangi bir farklılık bulunursa veya "Şartnameye uygunluk belgesi" vermeyen firmanın teklifi değerlendirme dışı kalacaktır.
3. Yüklenici firmanın uygunluk için idarenin belirleyeceği yere teslim edeceği, testi yapılacak numunelerle, teklif edeceği cihaz aynı marka, model ve özelliklerde olmalıdır.
4. Satıcı firma, teslim sırasında, cihaz ile birlikte, "Cihaz Periyodik Bakım Prosedürleri" ve varsa "Zamanlı Değişmesi Gereken Yedek ve Sarf Parça Listesi"ni vermelidir.
5. Cihaz öncelikle hastanemizde kullanılan dezenfeksiyon/sterilizasyon metodu ile temizlenebilir olmalıdır. Firma cihazın periyodik bakım koşullarını ve özellikle istenen dezenfeksiyon/sterilizasyon metodu varsa bu özellikler belirtilmelidir. Cihaz özellikle istenen dezenfeksiyon/sterilizasyon metodu ve periyodik bakım gerektirmiyorsa firma bu durumu da belirtmelidir.
6. İhale konusu cihaza/CIHaza ilişkin mevzuatı gereği; Teklif edilen cihazların, üretici ve/veya ithalatçı firmaları tarafından T.C. ilaç ve tıbbi cihaz ulusal bilgi bankasına (TİTUBB)'na veya ürün takip sistemine (ÜTS) kayıtlı olduklarına dair ürün tanımlayıcı numaraları belgelenmelidir. Sistemde yer alan ünite ve cihazların (üretici 'ye veya ihracatçı tedarikçi 'ye ait, yüklenici) uluslararası kalite kontrol belgeleri (ISO, TÜV, EN, CE, vs...) 'nden en az birine sahip bulunmaları gereklidir.
7. Teklif veren firmalar, aşağıda tanımlanan sistemin bütünlüğünü bozmadan, seti oluşturan kalemlerin her birine teklif vermelidir, kısmi teklifler değerlendirmeye alınmaz.
8. İhaleye teklif veren firmadan teknik şartnamede istenen belgeler firma tarafından eksiksiz olarak verildikten sonra, cihazın teknik şartnameye uygunluğunun kontrolü (demo istenmişse demo ile birlikte) yapılır. Uygunluk alan cihazın satın alma birimi tarafından siparişi verilir.
9. Satın alınması/İhalesi yapılan cihaz yedek parça ve bakım onarım için en az 2 (iki) yıl piller hariç garantili olacaktır. Pillerin garantisi 1 (bir) yıl olacaktır. Bu süre içinde sistemin çarpma, vurma gibi dış yapıya yapılan fiziksel darbelerle kırılmaları, eğilmelere neden olan tutanakla tespit edilmiş kullanıcı hataları dışındaki, üretime ve/veya kullanımında sakıncalı olduğu açıkça belirtilmemiş özelliklere bağlı arızalarının onarımında yedek parça, ve bakım onarımdan firma ücret talep etmeyecektir.
10. Cihazın idareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında ve garanti süresi içinde kalmak şartıyla; 1 (bir) yıl içerisinde aynı arızanın 3 (üç) ve daha fazla sayıda tekrardanması. Farklı tipteki arızaların 4 (dört) ve daha fazla sayıda meydana gelmesi veya belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 7 (yedi) ve daha fazla sayıda olması. Bu arızalar nedeniyle cihazdan yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda, yüklenici firma cihaza eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip yeni bir cihazla (kullanıcı birimin de onayı ve idareye yazılı olarak bildirilerek) değiştirmekle yükümlüdür.
11. Kurum bu hizmetleri almak için bakım-onarım sözleşmesi yapmak zorunda değildir. Firma bu sözleşme yapılmasa da ücreti mukabili kurumun onarım-bakım-kalibrasyon ve yedek parça talebini karşılamak zorundadır.
12. Arıza bildiriminden sonra, 48 (kırk sekiz) saat içinde cihaza müdahale edilecektir. Yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda, en geç 7 (yedi) iş günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. Yurt dışından yedek parça ithalatı gereksinimi varsa; en geç 28 (yirmi sekiz) iş günü içinde ithalatı gerçekleştirmek ve cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. Arızalı geçen süre garanti süresinden sayılmayacaktır.
13. Teklifi onaylanarak siparişi verilen ve idarece belirtilen yere teslim edilecek cihazın tüm parçaları kullanılmamış olmalıdır. Aynı zamanda cihaz; hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel orijinal ambalajında teslim edilecektir. Daha önce "demo" amaçlı olarak kullanılmış cihaz teslim edilmeyecektir. Yüklenici aynı zamanda 5 (beş) iş gününü aşan onarım sürelerinde, yedek parça tedarik ve onarım süresince eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip başka bir cihazı kullanıcı bölümün sözlü ve/veya yazılı isteği ile idareye ücretsiz olarak tahsis etmekle yükümlüdür. Yedek cihaz temin edildiği durumda cezai müeyyide uygulanmayacaktır.
14. Cihazın teslimi tedarikçi firma tarafından hastaneye tahsis edilen mahalde firma teknik elemanlarınca tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edilecektir. Teslim için gerekli tüm malzeme, nakliye, vb. masraflar firma tarafından karşılanacaktır.

FORM NO: MYS_0053

Prof. Dr. H. Haluk KURBAN
Tıbbi Araştırma ve Uygulama
Tıp Fakültesi
Nefes ve Tıbbi Cihazlar
Ünitesi
0232 393 10 10
E-posta: h.kurban@deu.edu.tr

Yüklenici Firma
Tarih: 11/10/2022



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

11/10/2022 13:49:03

15. Teklif edilen cihazın uygunluğu için ve/veya satın alma siparişi/ihale sonrası sözleşmesi sonrası teslim edilen cihazın kabul ve muayeneleri hastane tarafından belirlenecek (kullanıcı birimin de olduğu) komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamenin tamamında istenilen ve teklifte belirtilen tüm teknik özelliklerin ve istenen belgelerin uygunluğu da araştırılacaktır. Ayrıca varsa yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin kontrol ve sayımı yapılacaktır.
16. 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.
17. Cihazla ilgili sterilizasyon/dezenfeksiyon testlerinde, cihaz üzerinde metalik kısımlarda korozyon, renk değişimi, vb. ile plastik kısımlarda renk değişimi, sertleşme, çatlama, vb. durumlar ortaya çıkarsa; Firma tüm cihazları teslim etmiş dahi olsa geri iade edilecektir.
18. Tedarikçi 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.
19. 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 kullanıma esaslarını açıklayan işletmeye yönelik Türkçe ve/veya İngilizce vb. orijinal doküman paketi verilecektir. Ayrıca varsa ölçümleme (kalibrasyon) ve test aparatlarını sistemin özel el aletlerini teknik hizmetler müdürlüğüne ve/veya ilgili birime teslim edecektir.
20. Delici kesici motorla büyük kemik operasyonlarında (atroplasty, travma, osteotomi) kullanılmak için dizayn edilmiş olup delici motor kanullu olmalıdır. Küçük kemik operasyonlarında (ayak bileği, el bileği, travma, osteotomi) kullanılmak için dizayn edilmiş ayrı bir delici kesici motor ve/veya universal motor olmalıdır.
21. Sistem içeriğinde bulunan universal elçek sayesinde yüksek hassasiyetli drilleme, kesme ve/veya traşlama ve/veya pin gönderme işlemleri yapabilmeli, bu işlemlerin yapılabilmesini sağlayan ataşmanlar olmalıdır.
22. Universal elçek hem pil gücüyle veya elektrik kordonu kullanarak elektrik gücüyle çalıştırılabilmeli ileri, geri fonksiyonları sunmalıdır.
23. Opsiyonel özel salınlı veya pistonlu testere seçeneği de sunmalıdır.
24. Salınlı testere özel diz ve bazı travma vakaları için uygun olmalıdır.
25. Elcek başlığı 360 derece döndürülebilmeli ve 8 ayrı pozisyon verilebilmelidir.
26. Dakikada kesim hızı büyük kemik motor elçek için en az 10.000 RPM/CPM, küçük kemik motor elçek ve/veya ataşman için 1400 RPM/CPM olmalıdır.
27. Traşlama ve/veya drilleme ve/veya kesme ataşmanları için çeşitli uç türleri olmalıdır.
28. Elcekte bulunan tetik sayesinde hassas bir şekilde hız ayarı yapılabilir olmalıdır.
29. Drilleme ataşmanları için çeşitli uç türleri olmalıdır.
30. 0.6-4 mm arası teller için tel driver olmalıdır.
31. Modüler kaplin ve/veya traşlama ve/veya delme ataşmanı olmalıdır.
32. NİMH veya lityum-ion özelliğine sahip olmalı bataryalar deşarj edilmesine gerek duyulmadan tekrar şarj edilebilmelidir.
33. Hız ayarlanabilir hassas tetik mekanizması ve güvenlik kilidi olmalıdır.
34. Batarya şarj cihazı aynı anda en az 4 adet bataryayı şarj edebilmelidir.
35. Batarya ve güç kaynakları hariç bütün sistem otoklav cihazı ile steril edilebilmelidir.
36. Universal elcek dış yüzeyleri titanyum hareketli parçalar ise paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır. Aynı elcek elektrikli ve/veya bataryalı çalışabilmelidir.
37. Batarya muhafaza kitleleri çalışma alanına engel olmayacak şekilde takılarak minimal hatalara yol açmasını engellemelidir.

FORM NO: MYS_0053

Prof. Dr. Dr. Haluk İKİK
Dokuz Eylül Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dokuz Eylül Hastanesi
11/10/2022

Dr. Dr. Haluk İKİK
Dokuz Eylül Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı
Dokuz Eylül Hastanesi
11/10/2022



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

11-10-2022 13:49:03

38. Oscillating saw için kliniğin istediği boy ve ebatla 20 adet ücretsiz bıçak verilmelidir.
39. Elçek ve ataçmanların otoklavda sterilizasyonu için sterilizasyon tepsisi ve kapağı delikli halde ataçmanlar ve motor için yerleri hazır düzende olmalıdır.
40. Sağlık bakanlığı hizmet standartları gereği ameliyathane salonlarındaki planlanan cerrahi operasyon tipine göre olması gereken sayıda ve çeşitlilikte aletlerin konteynerler içerisinde kullanıcılara sevkini hatasız bir şekilde sağlanması, setlerin doğru aletlerle paketlenmesinin tespiti, envanterleri, ne kadar kullanıldıkları, tamirlerinin takibi, aletlerin sterilizasyon tarihlerinin belirlenmesi, gerektiğinde hastalarla ilişkilendirilebilmesi ve olası insan kaynaklı hataların minimum seviyeye indirilmesi amacı ile teslim edilecek aletlerin üzerinde karekod barkodları olmalıdır.
41. Hâlihazırda kullanılan karekod programı ve okuyucuları ile uyumlu olmalıdır. Alet, cihazlar vb. üzerlerindeki karekod dan okuma işlemi yapıldığında, fabrika çıkışlı ardışık numaralandırma olacaktır. Kurumumuzda kullanılan karekod programı sayesinde karekod içerik bilgileri kurumumuzun ilgili birimleri tarafından içeriğinin yazılması sağlanacaktır.
42. Ardışık olmayan, okuyucunun okumadığı karekodlar yüklenici tarafından karekod uygulaması yapılacaktır. Bu uygulamanın yapılması durumunda şartnamede belirtilen garanti şartları geçerli olacaktır.
43. Karekod yazılmasına uygun olmayan, (malzeme yapısı, kalınlığı, yazılacak alan olmaması vb.) spesifik aletler için üretici ve/veya distribütör onaylı gerekçe yazısına istinaden karekod barkod olma şartı aranmayacaktır.
44. Yüklenici ve/veya yetkili bayi tedarik ettiği aletleri Türkiye'de hali hazırda kurulu kendi bünyesinde önerdiği markanın motorlarını tamir edebilen yetkili teknik servisi olmalıdır. Bu durumu ilgili belgeler ile kanıtlamalıdır.
45. Ürünlerin teslimatı sırasında yüklenici firmanın teklif etmiş olduğu listede belirtilen ürün ve adetler geçerli olacaktır.
46. Aşağıda belirtilen liste ve adetler talep edilmektedir.
47. DRILL ATTACHMENT 1 adet
48. TEL SÜRÜCÜ 1 adet
49. REAMER ATTACHMENT 1 adet
50. OSİLASYONLU TESTERE MOTORU 1 adet
51. DELİCİ VE OYUCU MOTOR 1 adet
52. SARJ ÜNİTESİ 1 adet
53. OSİLASYONLU TESTERE ATAÇMANI 1 adet
54. ELEKTRİK MOTOR BAĞLANTI KABLOSU 1 adet
55. ELEKTRİK ÜNİTESİ 1 adet
56. NİMH BATARYA 4 adet
57. ELECTRO LİD 1 adet
58. ELECTRO ADAPTÖR 1 adet
59. BATARYA KAPAĞI 2 adet
60. GÜÇ KABLOSU 2 adet
61. TEL SEPET 540X253X76MM 1 adet
62. SİLİKON PED 1/1 SIZE 1 adet
63. ECCOS SET / ACCESSORIES 1 adet
teklif ve/veya ihale aşamasında "Distribütör firma onaylı cihaz ve aksesurların sterilizasyon aşamasında hareket etmemektedir." Yazısı olması durumunda Eccos Set/ Accessories 1 adet firmanın teslim etmesine gerek yoktur.
64. KONTEYNİR ve KAPAĞI 135 MM 2 adet
65. MOTOR SPREYİ YAĞ 1 adet

FORM NO: MYS_0053

Prof. Dr. B. Hakan İMİK
Dokuz Eylül Üniversitesi
Uygulama ve Araştırma Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
T.C. Sağlık Bakanlığı
11.10.2022

11.10.2022