



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2026678

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN **19/02/2026 TARİHİ, SAAT 00:00 'E/A KADAR**

EN SON FİYAT TEKLİFLERİNİ İÇEREN KAPALI TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

KADRIYE SOYLU

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	SOGUTUCU (+4) KALİBRASYONU	50,00	ADET
2	BUHAR BASINCLİ STERİLİZATOR (OTOKLAV) KALİBRASYONU	12,00	ADET
3	ETUV KALİBRASYONU	35,00	ADET
4	SANTRİFUJ KALİBRASYONU	55,00	ADET
5	DERİN DONDURUCU KALİBRASYONU	45,00	ADET
6	OTOMATİK PİPETOR KALİBRASYONU	185,00	ADET
7	DİJİTAL TARTI KALİBRASYONU	120,00	ADET
8	MORG DOLABI SOGUTUCU UNİTE KALİBRASYONU	12,00	ADET
9	SOGUTUCU (+4/-20) KALİBRASYONU CİFT KAPILI	21,00	ADET

ÖDEME SÜRESİ: 90 GÜN

TEKLİF NO : 2026678

NOT : 2026678 NO LU TEKLİF MEKTUBU

İLGİLİ KİŞİ : CEREN KURT

TEL : 4122412

E-MAIL : ceren.kurt@deu.edu.tr

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

511.0102.000	SOGUTUCU (+4) KALİBRASYONU	ADET	50
511.0108.000	BUHAR BASINCLİ STERİLİZATOR (OTOKLAV) KALİBRASYONU	ADET	12
511.0109.000	ETUV KALİBRASYONU	ADET	35
511.0112.000	SANTRİFUJ KALİBRASYONU	ADET	55
511.0113.000	DERİN DONDURUCU KALİBRASYONU	ADET	45
511.0173.000	OTOMATİK PİPETOR KALİBRASYONU	ADET	185
511.0221.000	DİJİTAL TARTI KALİBRASYONU	ADET	120
511.0470.000	MORG DOLABI SOĞUTUCU UNİTE KALİBRASYONU	ADET	12
511.0533.000	SOGUTUCU (+4/-20) KALİBRASYONU ÇİFT KAPILI	ADET	21

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(13774) SOĞUTUCU (+4) KALİBRASYONU

Açıklama : SOĞUTUCU (+4) KALİBRASYONU

- İhale listesinde yer alan tıbbi cihazların tamamına, kullanım amaçlarına uygun kalibrasyon işlemleri uygulanarak her cihaz için ayrı sertifika ve kalibrasyon etiketi düzenlenecektir
- Hizmet sunacak laboratuvarın TS EN ISO/IEC 17025 kalite yönetim sistem belgesine sahip olması gereklidir. İlgili akreditasyon belgeleri, TÜRKAK veya Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF) Karşılıklı Tanınma Antlaşması'na dahil ulusal akreditasyon kurumları tarafından onaylanmış olmalı ve bu durum TÜRKAK üzerinden teyit edilebilmelidir.
- Kalibrasyon işlemleri, cihazların klinik fonksiyonlarını yerine getirdiği tüm kritik parametreleri (sıcaklık, basınç, zaman, akış, nem vb.) kapsayacak şekilde, ilgili TS EN ISO standartlarına uygun metodolojilerle gerçekleştirilecektir
- Laboratuvar, biyomedikal cihazların sadece temel fiziksel büyüklüklerini değil, spesifik çıkış değerlerini de analiz edebilen ileri teknoloji referans cihazlar kullanmalı; ölçüm sonuçlarını uluslararası kabul görmüş ölçüm belirsizliği (U) değerleri ve sapma oranlarıyla birlikte raporlamalıdır.
- Kullanılan tüm referans test cihazlarının (kalibratörlerin) TÜRKAK akrediteli bir kurum tarafından düzenlenmiş, geçerli tarihli ve izlenebilir sertifikaları hizmet tesliminde istendiğinde idareye sunulacaktır.
- Cihazların elektriksel güvenlik testleri, TİTCK (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) tarafından belirlenen güncel protokoller uyarınca IEC 62353 (Tıbbi Elektrikli Ekipman- Onarım Sonrası Test ve Periyodik Test) standardına göre yapılacaktır. Şebeke gerilimi ile çalışan tüm donanımlar için bu testler ücretsiz uygulanacak; toprak sürekliliği, izolasyon direnci ve kaçak akım değerleri her cihaz için ayrı bir rapor sayfası olarak düzenlenip dosyaya eklenecektir.
- Kalibrasyon işlemleri cihazların hastanede kurulu bulunduğu yerinde yapılacak olup, kalibrasyonu engelleyen bir arıza tespit edilmesi durumunda idarenin onarımı takiben yapacağı bildirimden sonra en geç 1 hafta içinde eksik kalan ölçümler ücretsiz tamamlanacaktır.
- Kalibrasyonu yapacak uzman kalibrasyonu yaptığı cihaz alanında TİTCK onaylı kurumlar tarafından eğitim almış ve bunu istendiğinde belgelendirebilmelidir.
- Kalibrasyon sertifikaları, özel etiketler, test veri sayfaları ve elektriksel güvenlik sonuçları, işin tesliminde Klinik Mühendislik birimine eksiksiz bir dosya halinde ya elektronik ortamda ya da basılı olarak teslim edilecektir.
- Yüklenici firma, olası resmi denetimlerde talep edilebilecek ek açıklama, yerinde ölçüm teyidi veya sertifika revizyonu gibi talepleri bir yıl boyunca ücretsiz olarak karşılamakla yükümlüdür.
- İşlemler veya transfer sırasında meydana gelebilecek her türlü cihaz hasarı, kırılma veya arızalanma durumunda tüm sorumluluk firmaya ait olacak ve oluşan zarar firma tarafından telafi edilecektir.

12. Kalibrasyon faaliyetlerini yürütecek personelin yetkilendirme, teknik eğitim ve iş sağlığı güvenliği kapsamındaki tüm yükümlülükleri yüklenici firmaya ve çalışanın kendisine aittir.
13. İstekli firma, bu şartnamede belirtilen tüm maddelere detaylı yanıt veren bir "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" hazırlayarak teklif dosyasında idareye sunacaktır.

N.A

(13774) BUHAR BASINCLİ STERILAZATOR (OTOKLAV) KALIBRASYONU

Açıklama : BUHAR BASINCLİ STERILAZATOR (OTOKLAV) KALIBRASYONU

1. İhale listesinde yer alan tıbbi cihazların tamamına, kullanım amaçlarına uygun kalibrasyon işlemleri uygulanarak her cihaz için ayrı sertifika ve kalibrasyon etiketi düzenlenecektir
2. Hizmet sunacak laboratuvarın TS EN ISO/IEC 17025 kalite yönetim sistem belgesine sahip olması gereklidir. İlgili akreditasyon belgeleri, TÜRKAK veya Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF) Karşılıklı Tanınma Antlaşması'na dahil ulusal akreditasyon kurumları tarafından onaylanmış olmalı ve bu durum TÜRKAK üzerinden teyit edilebilmelidir.
3. Kalibrasyon işlemleri, cihazların klinik fonksiyonlarını yerine getirdiği tüm kritik parametreleri (sıcaklık, basınç, zaman, akış, nem vb.) kapsayacak şekilde, ilgili TS EN ISO standartlarına uygun metodolojilerle gerçekleştirilecektir
4. Laboratuvar, biyomedikal cihazların sadece temel fiziksel büyüklüklerini değil, spesifik çıkış değerlerini de analiz edebilen ileri teknoloji referans cihazlar kullanmalı; ölçüm sonuçlarını uluslararası kabul görmüş ölçüm belirsizliği (U) değerleri ve sapma oranlarıyla birlikte raporlamalıdır.
5. Kullanılan tüm referans test cihazlarının (kalibratörlerin) TÜRKAK akrediteli bir kurum tarafından düzenlenmiş, geçerli tarihli ve izlenebilir sertifikaları hizmet tesliminde istendiğinde idareye sunulacaktır.
6. Cihazların elektriksel güvenlik testleri, TİTCK (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) tarafından belirlenen güncel protokoller uyarınca IEC 62353 (Tıbbi Elektrikli Ekipman- Onarım Sonrası Test ve Periyodik Test) standardına göre yapılacaktır. Şebeke gerilimi ile çalışan tüm donanımlar için bu testler ücretsiz uygulanacak; toprak sürekliliği, izolasyon direnci ve kaçak akım değerleri her cihaz için ayrı bir rapor sayfası olarak düzenlenip dosyaya eklenecektir.
7. Kalibrasyon işlemleri cihazların hastanede kurulu bulunduğu yerinde yapılacak olup, kalibrasyonu engelleyen bir arıza tespit edilmesi durumunda idarenin onarımı takiben yapacağı bildirimden sonra en geç 1 hafta içinde eksik kalan ölçümler ücretsiz tamamlanacaktır.
8. Kalibrasyonu yapacak uzman kalibrasyonu yaptığı cihaz alanında TİTCK onaylı kurumlar tarafından eğitim almış ve bunu istendiğinde belgelendirebilmelidir.
9. Kalibrasyon sertifikaları, özel etiketler, test veri sayfaları ve elektriksel güvenlik sonuçları, işin tesliminde Klinik Mühendislik birimine eksiksiz bir dosya halinde ya elektronik ortamda ya da basılı olarak teslim edilecektir.
10. Yüklenici firma, olası resmi denetimlerde talep edilebilecek ek açıklama, yerinde ölçüm teyidi veya sertifika revizyonu gibi talepleri bir yıl boyunca ücretsiz olarak karşılamakla yükümlüdür.
11. İşlemler veya transfer sırasında meydana gelebilecek her türlü cihaz hasarı, kırılma veya arızalanma durumunda tüm sorumluluk firmaya ait olacak ve oluşan zarar firma tarafından telafi edilecektir.
12. Kalibrasyon faaliyetlerini yürütecek personelin yetkilendirme, teknik eğitim ve iş sağlığı güvenliği kapsamındaki tüm yükümlülükleri yüklenici firmaya ve çalışanın kendisine aittir.
13. İstekli firma, bu şartnamede belirtilen tüm maddelere detaylı yanıt veren bir "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" hazırlayarak teklif dosyasında idareye sunacaktır.

N.A

(13774) OTOMATİK PIPETOR KALIBRASYONU

Açıklama : OTOMATİK PIPETOR KALIBRASYONU

1. İhale listesinde yer alan tıbbi cihazların tamamına, kullanım amaçlarına uygun kalibrasyon işlemleri uygulanarak her cihaz için ayrı sertifika ve kalibrasyon etiketi düzenlenecektir
2. Hizmet sunacak laboratuvarın TS EN ISO/IEC 17025 kalite yönetim sistem belgesine sahip olması gereklidir. İlgili akreditasyon belgeleri, TÜRKAK veya Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF) Karşılıklı Tanınma Antlaşması'na dahil ulusal akreditasyon kurumları tarafından onaylanmış olmalı ve bu durum TÜRKAK üzerinden teyit edilebilmelidir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

3. Kalibrasyon işlemleri, cihazların klinik fonksiyonlarını yerine getirdiği tüm kritik parametreleri (sıcaklık, basınç, zaman, akış, nem vb.) kapsayacak şekilde, ilgili TS EN ISO standartlarına uygun metodolojilerle gerçekleştirilecektir
4. Laboratuvar, biyomedikal cihazların sadece temel fiziksel büyüklüklerini değil, spesifik çıkış değerlerini de analiz edebilen ileri teknoloji referans cihazlar kullanılmalı; ölçüm sonuçlarını uluslararası kabul görmüş ölçüm belirsizliği (U) değerleri ve sapma oranlarıyla birlikte raporlamalıdır.
5. Kullanılan tüm referans test cihazlarının (kalibratörlerin) TÜRKAK akrediteli bir kurum tarafından düzenlenmiş, geçerli tarihli ve izlenebilir sertifikaları hizmet tesliminde istendiğinde idareye sunulacaktır.
6. Cihazların elektriksel güvenlik testleri, TİTCK (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) tarafından belirlenen güncel protokoller uyarınca IEC 62353 (Tıbbi Elektrikli Ekipman- Onarım Sonrası Test ve Periyodik Test) standardına göre yapılacaktır. Şebeke gerilimi ile çalışan tüm donanımlar için bu testler ücretsiz uygulanacak; toprak sürekliliği, izolasyon direnci ve kaçak akım değerleri her cihaz için ayrı bir rapor sayfası olarak düzenlenip dosyaya eklenecektir.
7. Kalibrasyon işlemleri cihazların hastanede kurulu bulunduğu yerinde yapılacak olup, kalibrasyonu engelleyen bir arıza tespit edilmesi durumunda idarenin onarımı takiben yapacağı bildirimden sonra en geç 1 hafta içinde eksik kalan ölçümler ücretsiz tamamlanacaktır.
8. Kalibrasyonu yapacak uzman kalibrasyonu yaptığı cihaz alanında TİTCK onaylı kurumlar tarafından eğitim almış ve bunu istendiğinde belgelendirebilmelidir.
9. Kalibrasyon sertifikaları, özel etiketler, test veri sayfaları ve elektriksel güvenlik sonuçları, işin tesliminde Klinik Mühendislik birimine eksiksiz bir dosya halinde ya elektronik ortamda ya da basılı olarak teslim edilecektir.
10. Yüklenici firma, olası resmi denetimlerde talep edilebilecek ek açıklama, yerinde ölçüm teyidi veya sertifika revizyonu gibi talepleri bir yıl boyunca ücretsiz olarak karşılamakla yükümlüdür.
11. İşlemler veya transfer sırasında meydana gelebilecek her türlü cihaz hasarı, kırılma veya arızalanma durumunda tüm sorumluluk firmaya ait olacak ve oluşan zarar firma tarafından telafi edilecektir.
12. Kalibrasyon faaliyetlerini yürütecek personelin yetkilendirme, teknik eğitim ve iş sağlığı güvenliği kapsamındaki tüm yükümlülükleri yüklenici firmaya ve çalışanın kendisine aittir.
13. İstekli firma, bu şartnamede belirtilen tüm maddelere detaylı yanıt veren bir "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" hazırlayarak teklif dosyasında idareye sunacaktır.

N.A

(13774) DİJİTAL TARTI KALİBRASYONU

Açıklama : DİJİTAL TARTI KALİBRASYONU

1. İhale listesinde yer alan tıbbi cihazların tamamına, kullanım amaçlarına uygun kalibrasyon işlemleri uygulanarak her cihaz için ayrı sertifika ve kalibrasyon etiketi düzenlenecektir
2. Hizmet sunacak laboratuvarın TS EN ISO/IEC 17025 kalite yönetim sistem belgesine sahip olması gereklidir. İlgili akreditasyon belgeleri, TÜRKAK veya Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF) Karşılıklı Tanınma Antlaşması'na dahil ulusal akreditasyon kurumları tarafından onaylanmış olmalı ve bu durum TÜRKAK üzerinden teyit edilebilmelidir.
3. Kalibrasyon işlemleri, cihazların klinik fonksiyonlarını yerine getirdiği tüm kritik parametreleri (sıcaklık, basınç, zaman, akış, nem vb.) kapsayacak şekilde, ilgili TS EN ISO standartlarına uygun metodolojilerle gerçekleştirilecektir
4. Laboratuvar, biyomedikal cihazların sadece temel fiziksel büyüklüklerini değil, spesifik çıkış değerlerini de analiz edebilen ileri teknoloji referans cihazlar kullanılmalı; ölçüm sonuçlarını uluslararası kabul görmüş ölçüm belirsizliği (U) değerleri ve sapma oranlarıyla birlikte raporlamalıdır.
5. Kullanılan tüm referans test cihazlarının (kalibratörlerin) TÜRKAK akrediteli bir kurum tarafından düzenlenmiş, geçerli tarihli ve izlenebilir sertifikaları hizmet tesliminde istendiğinde idareye sunulacaktır.
6. Cihazların elektriksel güvenlik testleri, TİTCK (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) tarafından belirlenen güncel protokoller uyarınca IEC 62353 (Tıbbi Elektrikli Ekipman- Onarım Sonrası Test ve Periyodik Test) standardına göre yapılacaktır. Şebeke gerilimi ile çalışan tüm donanımlar için bu testler ücretsiz uygulanacak; toprak sürekliliği, izolasyon direnci ve kaçak akım değerleri her cihaz için ayrı bir rapor sayfası olarak düzenlenip dosyaya eklenecektir.
7. Kalibrasyon işlemleri cihazların hastanede kurulu bulunduğu yerinde yapılacak olup, kalibrasyonu engelleyen bir arıza tespit edilmesi durumunda idarenin onarımı takiben yapacağı bildirimden sonra en geç 1 hafta içinde eksik kalan ölçümler ücretsiz tamamlanacaktır.
8. Kalibrasyonu yapacak uzman kalibrasyonu yaptığı cihaz alanında TİTCK onaylı kurumlar tarafından eğitim almış ve bunu istendiğinde belgelendirebilmelidir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

9. Kalibrasyon sertifikaları, özel etiketler, test veri sayfaları ve elektriksel güvenlik sonuçları, işin tesliminde Klinik Mühendislik birimine eksiksiz bir dosya halinde ya elektronik ortamda ya da basılı olarak teslim edilecektir.
10. Yüklenici firma, olası resmi denetimlerde talep edilebilecek ek açıklama, yerinde ölçüm teyidi veya sertifika revizyonu gibi talepleri bir yıl boyunca ücretsiz olarak karşılamakla yükümlüdür.
11. İşlemler veya transfer sırasında meydana gelebilecek her türlü cihaz hasarı, kırılma veya arızalanma durumunda tüm sorumluluk firmaya ait olacak ve oluşan zarar firma tarafından telafi edilecektir.
12. Kalibrasyon faaliyetlerini yürütecek personelin yetkilendirme, teknik eğitim ve iş sağlığı güvenliği kapsamındaki tüm yükümlülükleri yüklenici firmaya ve çalışanın kendisine aittir.
13. İstekli firma, bu şartnamede belirtilen tüm maddelere detaylı yanıt veren bir "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" hazırlayarak teklif dosyasında idareye sunacaktır.

N.A

(13774) DERIN DONDURUCU KALIBRASYONU

Açıklama : DERIN DONDURUCU KALIBRASYONU

1. İhale listesinde yer alan tıbbi cihazların tamamına, kullanım amaçlarına uygun kalibrasyon işlemleri uygulanarak her cihaz için ayrı sertifika ve kalibrasyon etiketi düzenlenecektir.
2. Hizmet sunacak laboratuvarın TS EN ISO/IEC 17025 kalite yönetim sistem belgesine sahip olması gereklidir. İlgili akreditasyon belgeleri, TÜRKAK veya Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF) Karşılıklı Tanınma Antlaşması'na dahil ulusal akreditasyon kurumları tarafından onaylanmış olmalı ve bu durum TÜRKAK üzerinden teyit edilebilmelidir.
3. Kalibrasyon işlemleri, cihazların klinik fonksiyonlarını yerine getirdiği tüm kritik parametreleri (sıcaklık, basınç, zaman, akış, nem vb.) kapsayacak şekilde, ilgili TS EN ISO standartlarına uygun metodolojilerle gerçekleştirilecektir.
4. Laboratuvar, biyomedikal cihazların sadece temel fiziksel büyüklüklerini değil, spesifik çıkış değerlerini de analiz edebilen ileri teknoloji referans cihazlar kullanılmalı; ölçüm sonuçlarını uluslararası kabul görmüş ölçüm belirsizliği (U) değerleri ve sapma oranlarıyla birlikte raporlamalıdır.
5. Kullanılan tüm referans test cihazlarının (kalibratörlerin) TÜRKAK akrediteli bir kurum tarafından düzenlenmiş, geçerli tarihi ve izlenebilir sertifikaları hizmet tesliminde istendiğinde idareye sunulacaktır.
6. Cihazların elektriksel güvenlik testleri, TİTCK (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) tarafından belirlenen güncel protokoller uyarınca IEC 62353 (Tıbbi Elektrikli Ekipman- Onarım Sonrası Test ve Periyodik Test) standardına göre yapılacaktır. Şebeke gerilimi ile çalışan tüm donanımlar için bu testler ücretsiz uygulanacak; toprak sürekliliği, izolasyon direnci ve kaçak akım değerleri her cihaz için ayrı bir rapor sayfası olarak düzenlenip dosyaya eklenecektir.
7. Kalibrasyon işlemleri cihazların hastanede kurulu bulunduğu yerinde yapılacak olup, kalibrasyonu engelleyen bir arıza tespit edilmesi durumunda idarenin onarımı takiben yapacağı bildirimden sonra en geç 1 hafta içinde eksik kalan ölçümler ücretsiz tamamlanacaktır.
8. Kalibrasyonu yapacak uzman kalibrasyonu yaptığı cihaz alanında TİTCK onaylı kurumlar tarafından eğitim almış ve bunu istendiğinde belgelendirebilmelidir.
9. Kalibrasyon sertifikaları, özel etiketler, test veri sayfaları ve elektriksel güvenlik sonuçları, işin tesliminde Klinik Mühendislik birimine eksiksiz bir dosya halinde ya elektronik ortamda ya da basılı olarak teslim edilecektir.
10. Yüklenici firma, olası resmi denetimlerde talep edilebilecek ek açıklama, yerinde ölçüm teyidi veya sertifika revizyonu gibi talepleri bir yıl boyunca ücretsiz olarak karşılamakla yükümlüdür.
11. İşlemler veya transfer sırasında meydana gelebilecek her türlü cihaz hasarı, kırılma veya arızalanma durumunda tüm sorumluluk firmaya ait olacak ve oluşan zarar firma tarafından telafi edilecektir.
12. Kalibrasyon faaliyetlerini yürütecek personelin yetkilendirme, teknik eğitim ve iş sağlığı güvenliği kapsamındaki tüm yükümlülükleri yüklenici firmaya ve çalışanın kendisine aittir.
13. İstekli firma, bu şartnamede belirtilen tüm maddelere detaylı yanıt veren bir "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" hazırlayarak teklif dosyasında idareye sunacaktır.

N.A

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

(13774) SANTRİFUJ KALİBRASYONU

Açıklama : SANTRİFUJ KALİBRASYONU

1. İhale listesinde yer alan tıbbi cihazların tamamına, kullanım amaçlarına uygun kalibrasyon işlemleri uygulanarak her cihaz için ayrı sertifika ve kalibrasyon etiketi düzenlenecektir
2. Hizmet sunacak laboratuvarın TS EN ISO/IEC 17025 kalite yönetim sistem belgesine sahip olması gereklidir. İlgili akreditasyon belgeleri, TÜRKAK veya Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF) Karşılıklı Tanınma Antlaşması'na dahil ulusal akreditasyon kurumları tarafından onaylanmış olmalı ve bu durum TÜRKAK üzerinden teyit edilebilmelidir.
3. Kalibrasyon işlemleri, cihazların klinik fonksiyonlarını yerine getirdiği tüm kritik parametreleri (sıcaklık, basınç, zaman, akış, nem vb.) kapsayacak şekilde, ilgili TS EN ISO standartlarına uygun metodolojilerle gerçekleştirilecektir
4. Laboratuvar, biyomedikal cihazların sadece temel fiziksel büyüklüklerini değil, spesifik çıkış değerlerini de analiz edebilen ileri teknoloji referans cihazlar kullanılmalı; ölçüm sonuçlarını uluslararası kabul görmüş ölçüm belirsizliği (U) değerleri ve sapma oranlarıyla birlikte raporlamalıdır.
5. Kullanılan tüm referans test cihazlarının (kalibratörlerin) TÜRKAK akrediteli bir kurum tarafından düzenlenmiş, geçerli tarihi ve izlenebilir sertifikaları hizmet tesliminde istendiğinde idareye sunulacaktır.
6. Cihazların elektriksel güvenlik testleri, TİTCK (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) tarafından belirlenen güncel protokoller uyarınca IEC 62353 (Tıbbi Elektrikli Ekipman- Onarım Sonrası Test ve Periyodik Test) standardına göre yapılacaktır. Şebeke gerilimi ile çalışan tüm donanımlar için bu testler ücretsiz uygulanacak; toprak sürekliliği, izolasyon direnci ve kaçak akım değerleri her cihaz için ayrı bir rapor sayfası olarak düzenlenip dosyaya eklenecektir.
7. Kalibrasyon işlemleri cihazların hastanede kurulu bulunduğu yerinde yapılacak olup, kalibrasyonu engelleyen bir arıza tespit edilmesi durumunda idarenin onarımı takiben yapacağı bildirimden sonra en geç 1 hafta içinde eksik kalan ölçümler ücretsiz tamamlanacaktır.
8. Kalibrasyonu yapacak uzman kalibrasyonu yaptığı cihaz alanında TİTCK onaylı kurumlar tarafından eğitim almış ve bunu istendiğinde belgelendirebilmelidir.
9. Kalibrasyon sertifikaları, özel etiketler, test veri sayfaları ve elektriksel güvenlik sonuçları, işin tesliminde Klinik Mühendislik birimine eksiksiz bir dosya halinde ya elektronik ortamda ya da basılı olarak teslim edilecektir.
10. Yüklenici firma, olası resmi denetimlerde talep edilebilecek ek açıklama, yerinde ölçüm teyidi veya sertifika revizyonu gibi talepleri bir yıl boyunca ücretsiz olarak karşılamakla yükümlüdür.
11. İşlemler veya transfer sırasında meydana gelebilecek her türlü cihaz hasarı, kırılma veya arızalanma durumunda tüm sorumluluk firmaya ait olacak ve oluşan zarar firma tarafından telafi edilecektir.
12. Kalibrasyon faaliyetlerini yürütecek personelin yetkilendirme, teknik eğitim ve iş sağlığı güvenliği kapsamındaki tüm yükümlülükleri yüklenici firmaya ve çalışanın kendisine aittir.
13. İstekli firma, bu şartnamede belirtilen tüm maddelere detaylı yanıt veren bir "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" hazırlayarak teklif dosyasında idareye sunacaktır.

N.A

(13774) SOĞUTUCU (+4/-20) KALİBRASYONU CİFT KAPILI

Açıklama : SOĞUTUCU (+4/-20) KALİBRASYONU CİFT KAPILI

1. İhale listesinde yer alan tıbbi cihazların tamamına, kullanım amaçlarına uygun kalibrasyon işlemleri uygulanarak her cihaz için ayrı sertifika ve kalibrasyon etiketi düzenlenecektir
2. Hizmet sunacak laboratuvarın TS EN ISO/IEC 17025 kalite yönetim sistem belgesine sahip olması gereklidir. İlgili akreditasyon belgeleri, TÜRKAK veya Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF) Karşılıklı Tanınma Antlaşması'na dahil ulusal akreditasyon kurumları tarafından onaylanmış olmalı ve bu durum TÜRKAK üzerinden teyit edilebilmelidir.
3. Kalibrasyon işlemleri, cihazların klinik fonksiyonlarını yerine getirdiği tüm kritik parametreleri (sıcaklık, basınç, zaman, akış, nem vb.) kapsayacak şekilde, ilgili TS EN ISO standartlarına uygun metodolojilerle gerçekleştirilecektir
4. Laboratuvar, biyomedikal cihazların sadece temel fiziksel büyüklüklerini değil, spesifik çıkış değerlerini de analiz edebilen ileri teknoloji referans cihazlar kullanılmalı; ölçüm sonuçlarını uluslararası kabul görmüş ölçüm belirsizliği (U) değerleri ve sapma oranlarıyla birlikte raporlamalıdır.
5. Kullanılan tüm referans test cihazlarının (kalibratörlerin) TÜRKAK akrediteli bir kurum tarafından düzenlenmiş, geçerli tarihi ve izlenebilir sertifikaları hizmet tesliminde istendiğinde idareye sunulacaktır.
6. Cihazların elektriksel güvenlik testleri, TİTCK (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) tarafından belirlenen güncel protokoller uyarınca IEC 62353 (Tıbbi Elektrikli Ekipman- Onarım Sonrası Test ve Periyodik Test) standardına göre yapılacaktır. Şebeke gerilimi ile çalışan tüm donanımlar için bu testler ücretsiz uygulanacak; toprak sürekliliği, izolasyon direnci ve kaçak akım değerleri her cihaz için ayrı bir rapor sayfası olarak düzenlenip dosyaya eklenecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

7. Kalibrasyon işlemleri cihazların hastanede kurulu bulunduğu yerinde yapılacak olup, kalibrasyonu engelleyen bir arıza tespit edilmesi durumunda idarenin onarımı takiben yapacağı bildirimden sonra en geç 1 hafta içinde eksik kalan ölçümler ücretsiz tamamlanacaktır.
8. Kalibrasyonu yapacak uzman kalibrasyonu yaptığı cihaz alanında TİTCK onaylı kurumlar tarafından eğitim almış ve bunu istendiğinde belgelendirebilmelidir.
9. Kalibrasyon sertifikaları, özel etiketler, test veri sayfaları ve elektriksel güvenlik sonuçları, işin tesliminde Klinik Mühendislik birimine eksiksiz bir dosya halinde ya elektronik ortamda ya da basılı olarak teslim edilecektir.
10. Yüklenici firma, olası resmi denetimlerde talep edilebilecek ek açıklama, yerinde ölçüm teyidi veya sertifika revizyonu gibi talepleri bir yıl boyunca ücretsiz olarak karşılamakla yükümlüdür.
11. İşlemler veya transfer sırasında meydana gelebilecek her türlü cihaz hasarı, kırılma veya arızalanma durumunda tüm sorumluluk firmaya ait olacak ve oluşan zarar firma tarafından telafi edilecektir.
12. Kalibrasyon faaliyetlerini yürütecek personelin yetkilendirme, teknik eğitim ve iş sağlığı güvenliği kapsamındaki tüm yükümlülükleri yüklenici firmaya ve çalışanın kendisine aittir.
13. İstekli firma, bu şartnamede belirtilen tüm maddelere detaylı yanıt veren bir "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" hazırlayarak teklif dosyasında idareye sunacaktır.

N.A

(13774) MORG DOLABI SOĞUTUCU UNITE KALİBRASYONU

Açıklama : MORG DOLABI SOĞUTUCU UNITE KALİBRASYONU

1. İhale listesinde yer alan tıbbi cihazların tamamına, kullanım amaçlarına uygun kalibrasyon işlemleri uygulanarak her cihaz için ayrı sertifika ve kalibrasyon etiketi düzenlenecektir.
2. Hizmet sunacak laboratuvarın TS EN ISO/IEC 17025 kalite yönetim sistem belgesine sahip olması gereklidir. İlgili akreditasyon belgeleri, TÜRKAK veya Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF) Karşılıklı Tanınma Antlaşması'na dahil ulusal akreditasyon kurumları tarafından onaylanmış olmalı ve bu durum TÜRKAK üzerinden teyit edilebilmelidir.
3. Kalibrasyon işlemleri, cihazların klinik fonksiyonlarını yerine getirdiği tüm kritik parametreleri (sıcaklık, basınç, zaman, akış, nem vb.) kapsayacak şekilde, ilgili TS EN ISO standartlarına uygun metodolojilerle gerçekleştirilecektir.
4. Laboratuvar, biyomedikal cihazların sadece temel fiziksel büyüklüklerini değil, spesifik çıkış değerlerini de analiz edebilen ileri teknoloji referans cihazlar kullanılmalı; ölçüm sonuçlarını uluslararası kabul görmüş ölçüm belirsizliği (U) değerleri ve sapma oranlarıyla birlikte raporlamalıdır.
5. Kullanılan tüm referans test cihazlarının (kalibratörlerin) TÜRKAK akrediteli bir kurum tarafından düzenlenmiş, geçerli tarihli ve izlenebilir sertifikaları hizmet tesliminde istendiğinde idareye sunulacaktır.
6. Cihazların elektriksel güvenlik testleri, TİTCK (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) tarafından belirlenen güncel protokoller uyarınca IEC 62353 (Tıbbi Elektrikli Ekipman- Onarım Sonrası Test ve Periyodik Test) standardına göre yapılacaktır. Şebeke gerilimi ile çalışan tüm donanımlar için bu testler ücretsiz uygulanacak; toprak sürekliliği, izolasyon direnci ve kaçak akım değerleri her cihaz için ayrı bir rapor sayfası olarak düzenlenip dosyaya eklenecektir.
7. Kalibrasyon işlemleri cihazların hastanede kurulu bulunduğu yerinde yapılacak olup, kalibrasyonu engelleyen bir arıza tespit edilmesi durumunda idarenin onarımı takiben yapacağı bildirimden sonra en geç 1 hafta içinde eksik kalan ölçümler ücretsiz tamamlanacaktır.
8. Kalibrasyonu yapacak uzman kalibrasyonu yaptığı cihaz alanında TİTCK onaylı kurumlar tarafından eğitim almış ve bunu istendiğinde belgelendirebilmelidir.
9. Kalibrasyon sertifikaları, özel etiketler, test veri sayfaları ve elektriksel güvenlik sonuçları, işin tesliminde Klinik Mühendislik birimine eksiksiz bir dosya halinde ya elektronik ortamda ya da basılı olarak teslim edilecektir.
10. Yüklenici firma, olası resmi denetimlerde talep edilebilecek ek açıklama, yerinde ölçüm teyidi veya sertifika revizyonu gibi talepleri bir yıl boyunca ücretsiz olarak karşılamakla yükümlüdür.
11. İşlemler veya transfer sırasında meydana gelebilecek her türlü cihaz hasarı, kırılma veya arızalanma durumunda tüm sorumluluk firmaya ait olacak ve oluşan zarar firma tarafından telafi edilecektir.
12. Kalibrasyon faaliyetlerini yürütecek personelin yetkilendirme, teknik eğitim ve iş sağlığı güvenliği kapsamındaki tüm yükümlülükleri yüklenici firmaya ve çalışanın kendisine aittir.
13. İstekli firma, bu şartnamede belirtilen tüm maddelere detaylı yanıt veren bir "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" hazırlayarak teklif dosyasında idareye sunacaktır.

N.A

(13774) ETUV KALİBRASYONU

Açıklama : ETUV KALİBRASYONU

1. İhale listesinde yer alan tıbbi cihazların tamamına, kullanım amaçlarına uygun kalibrasyon işlemleri uygulanarak her cihaz için ayrı sertifika ve kalibrasyon etiketi düzenlenecektir
2. Hizmet sunacak laboratuvarın TS EN ISO/IEC 17025 kalite yönetim sistem belgesine sahip olması gereklidir. İlgili akreditasyon belgeleri, TÜRKAK veya Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF) Karşılıklı Tanınma Antlaşması'na dahil ulusal akreditasyon kurumları tarafından onaylanmış olmalı ve bu durum TÜRKAK üzerinden teyit edilebilmelidir.
3. Kalibrasyon işlemleri, cihazların klinik fonksiyonlarını yerine getirdiği tüm kritik parametreleri (sıcaklık, basınç, zaman, akış, nem vb.) kapsayacak şekilde, ilgili TS EN ISO standartlarına uygun metodolojilerle gerçekleştirilecektir
4. Laboratuvar, biyomedikal cihazların sadece temel fiziksel büyüklüklerini değil, spesifik çıkış değerlerini de analiz edebilen ileri teknoloji referans cihazlar kullanılmalı; ölçüm sonuçlarını uluslararası kabul görmüş ölçüm belirsizliği (U) değerleri ve sapma oranlarıyla birlikte raporlamalıdır.
5. Kullanılan tüm referans test cihazlarının (kalibratörlerin) TÜRKAK akrediteli bir kurum tarafından düzenlenmiş, geçerli tarihli ve izlenebilir sertifikaları hizmet tesliminde istendiğinde idareye sunulacaktır.
6. Cihazların elektriksel güvenlik testleri, TİTCK (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) tarafından belirlenen güncel protokoller uyarınca IEC 62353 (Tıbbi Elektrikli Ekipman- Onarım Sonrası Test ve Periyodik Test) standardına göre yapılacaktır. Şebeke gerilimi ile çalışan tüm donanımlar için bu testler ücretsiz uygulanacak; toprak sürekliliği, izolasyon direnci ve kaçak akım değerleri her cihaz için ayrı bir rapor sayfası olarak düzenlenip dosyaya eklenecektir.
7. Kalibrasyon işlemleri cihazların hastanede kurulu bulunduğu yerinde yapılacak olup, kalibrasyonu engelleyen bir arıza tespit edilmesi durumunda idarenin onarımı takiben yapacağı bildirimden sonra en geç 1 hafta içinde eksik kalan ölçümler ücretsiz tamamlanacaktır.
8. Kalibrasyonu yapacak uzman kalibrasyonu yaptığı cihaz alanında TİTCK onaylı kurumlar tarafından eğitim almış ve bunu istendiğinde belgelendirebilmelidir.
9. Kalibrasyon sertifikaları, özel etiketler, test veri sayfaları ve elektriksel güvenlik sonuçları, işin tesliminde Klinik Mühendislik birimine eksiksiz bir dosya halinde ya elektronik ortamda ya da basılı olarak teslim edilecektir.
10. Yüklenici firma, olası resmi denetimlerde talep edilebilecek ek açıklama, yerinde ölçüm teyidi veya sertifika revizyonu gibi talepleri bir yıl boyunca ücretsiz olarak karşılamakla yükümlüdür.
11. İşlemler veya transfer sırasında meydana gelebilecek her türlü cihaz hasarı, kırılma veya arızalanma durumunda tüm sorumluluk firmaya ait olacak ve oluşan zarar firma tarafından telafi edilecektir.
12. Kalibrasyon faaliyetlerini yürütecek personelin yetkilendirme, teknik eğitim ve iş sağlığı güvenliği kapsamındaki tüm yükümlülükleri yüklenici firmaya ve çalışanın kendisine aittir.
13. İstekli firma, bu şartnamede belirtilen tüm maddelere detaylı yanıt veren bir "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" hazırlayarak teklif dosyasında idareye sunacaktır.

N.A