



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

11/06/2019 13:46:43

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Teklif No: 20193627

11/06/2019 00:00:00

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER) SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN

14/06/2019 TARİHİ, SAAT 15:00 'E/A KADAR TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDAKİ
NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

YASEMİN UZUNCA

İŞLETME MÜDÜRÜ V

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

| 1 | ELEKTROKOTER CİHAZI | 7,00 | ADET |
|---|---------------------|------|------|

Teklif No : 20193627

Not : ÖDEMELER 30 GÜNDÜR. TEKLİFLERDE MARKA MODEL BELİRTİLMELİDİR. TEKNİK ŞARTNAMEDE İSTENEN BELGELERİN TAMAMI VE TEKNİK ŞARTNAMEYE CEVAP VERİLECEKTİR.

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

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

FORM NO: MYS_0003S

1/1



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

22/05/2019 15:39:31

TEKNİK ŞARTNAME

8557 ELEKTROKOTER CİHAZI

1. Bu Teknik Şartname; DEÜTF Uyg. ve Arş.Hastanesi Ameliyathanesinde kullanılmak üzere " ELEKTROKOTER CİHAZI " ile ilgili teknik özellikleri kapsar.
2. GENEL TEKNİK ÖZELLİKLER :
 - 2.1. Elektrokoter cihazı Tüm Açık ve Laparoskopik Uygulamalar ve Endoskopik girişimlerde kullanılabilir olmalıdır.
 - 2.2. Elektrokoter cihazı 220 - 240V , 50 / 60 Hz Şehir şebekesi gerilimi ile çalışmalıdır.
 - 2.3. Elektrokoter cihazı mikroişlemci kontrollü olmalıdır.Bu mikroişlemci ile cihazın güvenlik testleri yapılabilir olmalıdır
 - 2.4. Cihaz her açıldığında otomatik olarak bir program dahilinde kendini test etmelidir.Bir hata bulunduğu anda sesli ve hata kodu ile belirtmelidir. İstendiği takdirde cihazın karşılaştığı son hatalar görüntülenebilir.
 - 2.5. Cihazın Kullanıcı tarafından ayarlanabilen en az 9 adet kullanıcı ayar hafızası olmalıdır.Böylelikle her operatörün kendi çalışma mod ve çıkış güçlerini ayarlaması kayıt etmesi ve her operasyonun başında cihaza geri yüklemesi kolaylığı sağlanmalıdır.
 - 2.6. Elektrokoter cihazı monopolar kesme ,monopolar koagülasyon ve bipolar koagülasyon yapabilmelidir.
 - 2.7. Elektrokoter cihazının en az iki adet monopolar ve en az bir adet bipolar çıkışı olmalı veya cihazın soket sayısı ihtiyaca göre artırılabilir ve soket girişleri diğer marka cihazlara uygun şekilde tasarlanmış olmalıdır.
 - 2.8. Elektrokoter cihazının tüm ayarları dokunmatik membran tuşlar veya dokunmatik ekran üzerinden yapılabilir olmalıdır.
 - 2.9. Cihazda çalışma modlarının isimleri ve kullanıcı kaydı modlarının isimleri izlenebilir olmalıdır.
 - 2.10. Ayarlanan tüm değerler, çıkış güçleri, hasta plağı teması ve hata mesajları cihaz üzerinde bulunan ekran veya indikatör veya göstergelerden izlenebilir olmalıdır.
 - 2.11. Seçilen modlar LCD ekran veya cihaz ön yüzeyinden izlenebilir kullanıcı mod değişikliklerini kolaylıkla yapabilir olmalıdır.
 - 2.12. Elektrokoter cihazının arayüzü kullanıcıya kolaylık sağlamak amacıyla program parametrelerine doğrudan giriş imkanı sağlamalıdır. Güç çıkışları ve endikasyon çeşitliliği sağlayan etki sayısı ekran üzerindeki tuşlarla ayarlanabilir olmalıdır
 - 2.13. Elektrokoter cihazla birlikte Tek ve Çift Kutuplu Nötr Elektrotlar Kullanılabilir olmalıdır.Nötr Elektrot akımı plaka ile hasta cildi arasında bağlantının kesilmesi durumunda Monopolar çıkış gücünü kesip kullanıcı ekranında bir mesaj ve ses ile uyarmalıdır.
 - 2.14. Elektrokoter cihaz hasta ile nötr elektrot arasındaki geçiş empedansını ve akım yoğunluğunu sürekli ölçmeli; cihaz,empedans farkından veya plakanın yanlış yerleştirilmesinden doğabilecek yanma riskinde akımı kesip kullanıcıyı bir mesaj ve ses ile uyarmalıdır.
 - 2.15. Elektrokoter cihaz çalışmakta olan dokunun empedansını ölçerek,ark kontrol mekanizması ile uygun ideal enerji seviyesini otomatik olarak belirleyecektir.
 - 2.16. Elektrokoter cihaz Herhangi bir yanlış kullanıma ve bundan doğabilecek tehlikelere sebebiyet vermemek için çıkış gücü kontrolü (Koagülasyon ve devitalizasyon sırasında devamlı gücün sağlanabilmesi), Voltaj, Plazma , Ark kontrolü (yüksek enerji gerektiren kesme ve koagülasyon işlemleri ve sualtı çalışmaları için), sistemlerine sahip olmalıdır.
 - 2.17. Elektrokoter cihazdaki akıllı işlemci teknolojisi ile güç ayarını gerçek ihtiyaca göre yapmalıdır.
 - 2.18. Elektrokoter cihazın sahip olduğu voltaj düzenleme sistemi ile kesme sırasında önceden ayarlanan voltajı sabit tutmalıdır.
 - 2.19. Elektrokoter cihaz sahip olduğu voltaj düzenleme sistemi ile güç çıkışını otomatik olarak ayarlamalı ve tekrarlanabilir kesim sonuçları sağlamalıdır.

Dr. Tarkan Ünek
Tarkan Ünek

Tayfun Coşkun

Tayfun Coşkun

Tayfun Coşkun

FORM NO: MYS_0053

M. Kalkan

Dr. Cenk Demirel

1/5
Edem E. S. Sistem



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

22/05/2019 15:39:31

- 2.20. Elektrokoter cihazın Ark şiddeti düzenleme sistemi ile aktif elektrot ve hedef doku arasındaki gerekli ark yoğunluğu kontrol edilmeli ve sabit tutulmalıdır. Bu sayede çıkan güç dozlanmalı ve optimize edilmelidir.
- 2.21. Elektrokoter cihazı en az 3 farklı monopolar kesme modu içermelidir ve maksimum kesme çıkış gücü en az 300 Watt olmalıdır.
- 2.22. Elektrokoter cihazı en az 3 farklı monopolar koagülasyon modu içermelidir ve maksimum koagülasyon çıkış gücü en az 120 Watt olmalıdır.
- 2.23. Monopolar kesme ve koagülasyon modları el ve ayak pedalı ile kontrol edilebilmelidir. Bipolar koagülasyon modu ayak pedalı ile kontrol edilebilmelidir.
- 2.24. Elektrokoter cihazın iki Monopolar çıkışı koagülasyon amacıyla aynı anda aktive edilebilmelidir.
- 2.25. Elektrokoter cihazı aktive edildiğinde kesme ve koagülasyon işlemlerini yaparken kendine özgü sesleri olmalıdır.
- 2.26. Elektrokoter cihazı ilerde istenildiğinde aynı marka Argon plazma cerrahi ünitesi ve duman emici ile uyumlu çalışabilmelidir.
- 2.27. Hasta plakası sökülmeden hastaya defibrilasyon şoku uygulanabilmelidir. Böyle bir şok uygulandığında cihaz bağlantısından kaynaklanan hiçbir yan etki ortaya çıkarmamalıdır.
- 2.28. Elektrokoter cihazın bipolar çıkışı kullanıcı dilediği takdirde "AUTO START " otomatik başlatma özelliğini devreye alabilmelidir
- 2.29. Elektrokoter cihaz " Auto Start "otomatik aktivasyon fonksiyonunu desteklemelidir.
- 2.30. Elektrokoter cihazda kanamaların hassas bir şekilde koagüle edilmesini sağlayan en az 3 farklı Monopolar mod bulunmalıdır. Bu modlar; a-) Monopolar Yumuşak (soft) koagülasyon b-) Monopolar hızlı (swift) koagülasyon veya Monopolar güçlü (forced) koagülasyon veya Fulgurasyon c-) Monopolar Spray koagülasyon
- 2.31. Cihazın maximum çıkış güçleri en az aşağıda belirtildiği gibi olmalıdır: a-) Monopolar otomatik kesme veya Saf kesme :300 Watt b-) Monopolar yumuşak (soft) koagülasyon :120 Watt c-) Monopolar Hızlı (Swift) veya güçlü (forced) koagülasyon veya Fulgurasyon : 120 Watt d-) Monopolar Spray Koagülasyon : 120 Watt e-) Bipolar koagülasyon :120 Watt
- 2.32. Elektrokoter cihazının 2 adet ayak pedalı girişi olmalı veya tek girişe üçlü ayak pedalı bağlanabilir olmalıdır.
- 2.33. Elektrokoter cihazının Ayak pedalı ergonomik olmalıdır. Ayak pedalı kablosunun birleşim yerleri kablonun zarar görmemesi için normal kablo çapından daha geniş olmalıdır.
- 2.34. Elektrokoter cihazı Hastanemiz ameliyathanesinde bulunan bipolar forceps kablolarına uyum sağlamalıdır. Demo sırasında test edilecektir. Gerekirse uygun adaptör firma tarafından ücretsiz olarak verilecektir.
- 2.35. Elektrokoter cihazı ile birlikte aşağıdaki aksesuarlar cihaz başına verilmelidir :a-) Orijinal Tekli ayak pedalı (kablosu en az 3 metre) :1 adet b-) Orijinal İkili (cut + coag) ayak pedalı : 1 adet (kablosu en az 3 metre) c-) Orijinal Nötr plak kablosu (reusable - çok kullanımlık) : 3 adet d-) Hastane ameliyathanesinde kullanılan bipolar forceplere uyacak Bipolar forceps bağlantı kablosu en az 5 metre (reusable - çok kullanımlık) :2 adet e-) Hastane ameliyathanesinde bulunan bipolar forceps kablolarına uyacak Bipolar bayonet forceps boyu 20 cm , ucu 2 mm (reusable - çok kullanımlık) : 1 adet f-) Orijinal Taşıma arabası : 1 adet g-) Orijinal Nötr plaka (diposable - tek kullanımlık) : 100 adet h) Tek kullanımlık orijinal cerrahi kalem 2 butonlu (elektrokoter kalemi) : 50 adet i-) Elektrokoter cihazında Ayak pedalı girişi tek olan cihazlar, kablolu üçlü ayak pedalı (cut + coag +bipolar) :3 adet
- 2.36. Elektrokoter cihazının kullanım dili Türkçe ve İngilizce ayarlanabilmelidir.

3. İSTENEN BELGELER :

- 3.1. İhale konusu ürüne/ürünlere ilişkin mevzuatı gereği; Teklif edilen ürünlerin ve firmasının, 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

Dr. Tarkan Ünek
Tarkan Ünek

Tayfun Coşkun

Edem E. Silistreli

FORM NO: MYS_0053

Dr. Cerale DEMİRDOĞAN
8121

2/5



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

22/05/2019 15:39:31

- 3.2. Satıcı veya temsilci firma teklif ettiği cihazın, Türkiye temsilcisi olduğunu gösterir "Temsilcilik Belgesini" teklifine eklemelidir. İdari Şartnamenin 7.5.4 maddesine istinaden teklifleriyle birlikte sunulmalıdır.
- 3.3. Satıcı ve/veya temsilci firma TSE'den almış olduğu "Tıbbi cihaz servislerine hizmet yeterlilik belgesini" teklifi ile birlikte vermelidir. İdari Şartnamenin 7.5.4 maddesine istinaden teklifleriyle birlikte sunulmalıdır.
- 3.4. Tanıtıcı broşür , orijinal kataloglar (orijinal dökümanlarını) vermelidir.
- 3.5. Ürün örneklerini istenildiğinde kullanıcı birim için hazır bulundurulmalıdır. İstenildiği takdirde DEMO yapılmalıdır.
- 3.6. Firmalar teklif ettikleri ürünlerin kullanıldığı yerler ve kurumlar hakkında ayrıntılı referans listesi idareye teslim edilmelidir.
- 3.7. 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. Yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır.
- 3.8. Teknik şartnameye uygunluk belgesi ile birlikte teknik şartnamede istenen özellikler orijinal dökümanlarda (orijinal katalog vs...) madde madde işaretli olmalıdır.
4. TEKNİK SERVİS , GARANTİ SÜRESİ VE ŞARTLARI :
- 4.1. İhalesi yapılan Sistem her türlü yedek parça ve bakım onarım için 3 (üç) yıl garantili olacaktır. Bu garanti Üretici veya Türkiye temsilcisi ve varsa yetki verilen satıcı firma tarafından verilecektir. Garanti süresince bakım, onarım ve yedek parçadan hiç bir ücret talep edilmeyecektir. Üretici firma Satış Sonrası Hizmet Yeterlilik Belgesi ve/veya Garanti Belgesini idareye sunulmalıdır. İdari Şartnamenin 7.5.4 maddesine istinaden teklifleriyle birlikte sunulmalıdır.
- 4.2. Satış sonrası hizmetlere ilişkin yükümlülük doğrudan yükleniciye ait olup, bayilerden satın alınan ürün ile ilgili bakım onarım ihtiyacı için, satışı yapan bayiye ulaşılamaması halinde üretici veya ithalatçı firma bakım ve onarımdan sorumlu olacaktır. Bu husus teklif dosyası ile birlikte üretici veya ithalatçı firma onaylı olarak belgelenecektir.
- 4.3. Cihaz periyodik bakım ve/veya yedek parça gerektiriyorsa; Hastanemiz çalışmaları gereği cihazın periyodik takvimi ile yapılacak bakım işlerinin cihaz ile birlikte saklanma zorunluluğu vardır. Bu nedenle satıcı firma cihazın hastane idaresince tahsis edilen yere teslimi sırasında cihaz ile birlikte "Cihazın periyodik bakım prosedürleri, bakım takvimi ve yapılacak zorunlu kontroller ile zamanla değişmesi gereken yedek parça ve/veya sarf parça listesini " üretici ve/veya türkiye temsilcisi firma onaylı olarak cihaz ile birlikte teslim edecektir. Cihaz periyodik bakım ve/veya yedek parça gerektirmiyorsa bu husus üretici ve/veya türkiye temsilcisi firma tarafından onaylı olarak belgelenecektir.
- 4.4. Sistemin ve/veya cihazın tüm kalibrasyonları 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. Bu hususta cihazın kalibrasyonu gerektirmiyorsa Üretici ve/veya Türkiye Temsilcisi firma onaylı olarak belgelenecektir.
- 4.5. Arıza bildiriminden sonra 24 (yirmi dört) saat içinde cihaza müdahale edilecek ve yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en geç 2 (iki) iş günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. Yurt dışından yedek parça ithalatı gereksinimi varsa; en geç 15 (onbeş) iş günü içinde ithalatı gerçekleştirmek ve cihazı en geç 30 gün içerisinde çalışır duruma getirmek zorundadır.
- 4.6. Yüklenici aynı zamanda 15 (on beş) iş gününü aşan onarım sürelerinde, yedek parça tedarik ve onarım süresince eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip başka bir cihazı idareye ücretsiz olarak tahsis etmekle yükümlüdür. 30 (otuz) takvim günü içinde bütün fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır. Arızalı geçen süre garanti süresinden sayılmayacak ve belirlenen süreyi aşan her gün için arızalardan dolayı oluşan hizmet kaybı firmaya cezai müeyyide olarak uygulanacaktır.

Dr. Tarkan Ünek
Tarkan Ünek

Tayfun Coşkun

Adem E. S. S. S. S.

FORM NO: MYS_0053

Dr. Cerah Demirdöver
8121

3/5

15.11.19



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

22/05/2019 15:39:31

- 4.7. 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 tekrarlanması, 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 ve bu arızalar nedeniyle cihazdan yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda, yüklenici firma cihazı eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip yeni bir cihazla değiştirmekle yükümlüdür.
- 4.8. Yüklenici tarafından teslim edilen reusable çok kullanımlık aletlerin sterilizasyonu / dezenfeksiyonu hakkında gerekli bilgilendirme yapılmalıdır. Cihaz ile verilecek çok kullanımlık ürünler, garanti süresi içerisinde ve kullanıcı birim tarafından tutanakla tespit edilmiş arızalar dışında, sterilizasyona/dezenfektanlara bu koşullarında, bozulan, kırılan, korozyona uğrayan aletler, parçalar yükleniciye bildirilmesini takiben 30 iş günü içerisinde yenileri ile değiştirilecektir. Bu husus yüklenici tarafından verilecek garanti belgesi içeriğinde veya yazılı olarak belgelendirilecektir. Değiştirmelerde teknik şartnamedeki karekod yazdırma da dâhil bütün maddelere aynen uyulacaktır. Bu husus yazılı olarak verilmelidir.
- 4.9. Yüklenici firma garanti bitiminden sonra da en az 7 (yedi) yıl süreyle ücreti karşılığında servis ve yedek parça sağlamayı taahhüt edecek ve yedek parçaların ileriye dönük TL esas alınarak, sipariş kodlarını ve fiyatlarını liste halinde verecektir. Yıllık esas alınarak en çok fiyat artışları, Ürünün Türk Lirası esas alınarak (Kamu İhale Kurumunun, ilan/Davet tarihi 01.02.2014 tarihi ve sonrası olanlar için kullanılacak Yİ-ÜFE, Yurtiçi-Üretici Fiyat Endeksi hesaplama tablosuna göre) güncellenerek hesaplanacaktır.
- 4.10. Garanti süresi sonrası bakım anlaşması yapıldığı takdirde, "Yıllık Bakım Anlaşması" bedeli, Ürünün Türk Lirası Bazındaki (Kamu İhale Kurumunun, ilan/Davet tarihi 01.02.2014 tarihi ve sonrası olanlar için kullanılacak (Yİ-ÜFE) Yurtiçi-Üretici Fiyat Endeksi hesaplama modülüne göre) güncellenen sözleşme bedeli/fatura bedelinin, Parça hariç %1'ini, Kısmi Parça Dâhil %2'sini veya Parça Dâhil %4'ünü geçemez.
- 4.11. Kurum bu hizmetleri almak için bakım-onarım sözleşmesi yapmak zorunda değildir. Firma bu sözleşme yapılmaya da ücreti mukabili kurumun onarım-bakım-kalibrasyon ve yedek parça talebini karşılamak zorundadır.
5. MONTAJ:
- 5.1. Cihazların montajı firma tarafından, hastanede tahsis edilen mahallerde, firma Teknik elemanlarınca tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edilecektir. Cihazın montajı, teslim tarihinden itibaren idarenin belirleyeceği sürede yapılacaktır.
- 5.2. Nakliye kullanıcı birime taşıma ve yerleştirme firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.
6. EĞİTİM :
- 6.1. İhaleyi alan firma, cihazın 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 idarenin belirleyeceği süre içerisinde ücretsiz eğitim 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.
7. KABUL VE MUAYENE :
- 7.1. Teklif edilen ürünün uygunluğu için ve/veya İhale/Satın alma sözleşmesi sonrası ürünlerin kabul ve muayeneleri hastane tarafından belirlenecek, kullanıcı birimin de olduğu komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu araştırılacaktır. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin kontrol ve sayımı yapılacaktır.
- 7.2. 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.

Tayfun Coşkun

Dr. Tarkan Ünek
Tayfun Ünek

Emine S. S. S. S.

FORM NO: MYS_0053

Dr. Cenk Demirdöğük
8121

4/5
K. A. S.

