



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Teklif No: 20215033

### İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 05/10/2021 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARIÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

MEHMET BAYRAKTAR  
GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

#### ALIM KONUSU MALZEMELER

#### MİKTAR

ALIM KONUSU MALZEMELER	MİKTAR
1 BEYİN CERRAHI YUKSEK DEVİRLİ TUR MOTORU SETİ	2,00 ADET

TEKLİF NO : 20215033  
NOT : TEKNİK ŞARTNAME EKTEDİR. ÖDEMELER 30 GÜN  
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.

442.3656.000	BEYİN CERRAHI YUKSEK DEVIRLI TUR MOTORU SETİ	ADET	2
--------------	--	------	---

### 1.GENEL ÖZELLİKLER

### 2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

#### (9125) BEYİN CERRAHI YUKSEK DEVIRLI TUR MOTORU SETİ

##### Açıklama : BEYİN CERRAHI YUKSEK DEVIRLI TUR MOTORU SETİ

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 (TITUBB)'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 garantili olacaktır. Bu süre içinde sistemin çarpma, vurma gibi dış yapıya yapılan fiziksel darbelerle kırılmalara, 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 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. 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. Yüklenici firma garanti bitiminden sonra da en az 8 (sekiz) yıl süreyle ücreti karşılığında servis ve yedek parça sağlayacak ve yedek parçaların ileriye dönük TL esas alınarak, sipariş kotlarını ve fiyatlarını liste halinde verecektir. Yıllık olarak en çok fiyat artışları, ürünün Türk lirası esas alınarak (kamu ihale kurumunun, ilan/davet tarihi 01.02.2014 tarihi ve sonrası olanlar için kullanılacak Yİ-ÜFE, yurtiçi-üretici fiyat endeksi hesaplama tablosuna göre) güncellenerek hesaplanacaktır.
12. Garanti süresi sonrası bakım anlaşması yapıldığı takdirde, "Yıllık Bakım Anlaşması" bedeli, ürünün Türk lirası bazındaki (kamu ihale 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.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

13. 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.
14. 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 sayılmayacak ve belirlenen süreyi aşan her gün için arızalardan dolayı oluşan hizmet kaybı firmaya fatura bedelinin %4'ü kadar cezai müeyyide olarak uygulanacaktır.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. 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.
22. 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 Türkçe ve/veya İngilizce vb. orijinal doküman paketi verilecektir. Ayrıca varsa ölçüleme (kalibrasyon) ve test aparatlarını sistemin özel el aletlerini teknik hizmetler müdürlüğüne ve/veya ilgili birime teslim edecektir.
23. Sistem ayak pedalı ile kontrol edilmeli, ayak pedalı üzerinden motorların dönüş yönü, ayak pedalı veya güç konsolu üzerinden de irrigasyonun açılıp kapanması, motorun çalışma devri ayarlanabilmektedir.
24. Motor yüksek tur gücüne sahip olmalıdır. Motorun teknik özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
25. Minimum motor gücü :90 watt
26. Minimum devir : 10.000 rpm ve / veya altındaki rpm değerleri
27. Maksimum devir(en az) : 75.000 rpm
28. Sistemdeki bütün aparatlar motora takılarak veya entegre motorlar kabloya takılarak istenilen devir sabitlenerek çalışabilmelidir. Açılıl ataçmanlar ve delici sürücü motora takılarak kullanılıyor ise aynı motora yük binmesi ve olası arızalarda kullanıma devam edebilmek için yedek olarak 2 adet motor teklife dahil edilmelidir. Ayrıca bu sabitlenen devir ayak pedalı üzerinden progresif olarak ayarlanabilmelidir. Dijital konsol üzerinde tüm çalışma devirleri açıkça görülebilmeli veya skaladan aktif devir takip edilebilmelidir.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

29. Motor sisteminde bulunan ataçmanlara göre kullanılan tur uçları farklılık gösteriyor ise, ataçmanların veya entegre motorların üzerinde rakam, harf veya renk kodu veya tek -çift çizgi; tur uçlarının üzerinde ise hangi ataçman ile kullanılacağını, çapını ve ucun tipini belirten harf kodu veya kod numarası veya tek - çift çizgi olmalıdır. Ayrıca tüm uçların steril paketlerinin veya kutuların üzerinde uç tipini ve çapını belirten kodlamalar, ataçmana göre farklılık var ise hangi ataçmanla kullanıldığını belirten kod veya tek - çift çizgi ile işaretleme bulunmalıdır.
30. Motor sistemi içerisinde değişik operasyonlarda kullanılabilen 0.5 mm +/-0,1 mm'den 8.0 mm +/-1.0mm ye kadar topuz, kesici silindirik, kibrit başı, oval, mini plak delicileri, değişik tip, çap ve uzunluklarda ince elmas, kaba elmas ve karbide kesiciler, deliciler ve oyucular bulunmalıdır. Sistem üretiminde düz ve açılı uzunluğu ayarlanabilir ataçmanlar bulunmalı veya ataçmandan ekstra uzun çıkan uçlar olmalıdır. Tek kullanımlık uçların SUT kodları kodları ve SUT ödemesi olmalıdır.
31. Güç konsolu üzerinde aynı üretici firma tarafından üretilmiş tur motorları için en az iki adet tur girişi bulunmalıdır.
32. Güç konsolu üzerinde irrigasyon akış hızı, shaver hızı, kesim modu, bıçak pozisyonu ve dönüş hızı dokunmatik olarak ayarlanabilmeli veya irrigasyon akış hızı, motor dönüş hızı ve dönüş yönü dokunmatik olarak ayarlanabilmelidir.
33. Güç konsolu dokunmatik olmalı, LCD ekrana sahip olmalıdır. Yapılan tüm aktiviteler ve tüm çalışma değerleri konsol üzerinde görülebilmeli ve takılan motoru algılayıp otomatik olarak devir aralığını ayarlayabilmelidir.
34. Güç konsolu üzerinde bulunan irrigasyon pompalarından biri nükleotomi seti ile, diğeri ise yüksek devirli tur sistemi ile kullanılabilmesi veya cihaz konsol üzerinden irrigasyon sistemine sahip olmalıdır.
35. Sistem irrigasyonu için üretici firmaya ait irrigasyon tubing seti yüklenici portföyünde bulunmalı, tubing set direk olarak el aletine takılmalı veya irrigasyon başlığıyla birlikte motora direk bağlanabilmelidir.
36. Beyin ve sinir cerrahisinde kullanılmak üzere mikroskobik ve endoskopik girişimler için özel olarak tasarlanmış veya mikroskobik ve endoskopik girişimler için kullanılabilecek ince, titreşimsiz, ergonomik ve mikroskop altında parlamayan aynı marka orijinal ataçmanların veya entegre motorların varlığı belgelenmelidir.
37. Sağlık bakanlığı hizmet standartları gereği ameliyathane salonlarındaki planlanan cerrahi operasyon tipine göre olması gereken sayıda ve çeşitlilikte aletlerin konteynerler içerisinde kullanıcılar 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.
38. 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.
39. Ardışık olmayan, okuyucunun okumadığı karekodlar yüklenici tarafından karekod uygulaması yapılacaktır. Bu uygulamanın yapılması durumunda şartnamede belirtilen garanti şartları geçerli olacaktır.
40. Karekod yazılmasına uygun olmayan, (malzeme yapısı, kalınlığı, yazılacak alan olmaması vb.) spesifik aletler için üretici onaylı gereç yazısına istinaden karekod barkod olma şartı aranmayacaktır.
42. İhale sonrası teklif veren firmalar ilgili hastanenin belirlediği tarihte cihazlarını ameliyatta kullanırlacaktır. Olası ısınma ve titreşim sorunları gözlemlenecek ve nihayi karar verilecektir.
43. Yüksek devirli elektrikli motor 2 Adet
44. Motor kablosu (motordan ayrılabilir özellikte ise) 2 Adet
45. Dokunmatik LCD kontrol konsolu 2 Adet
46. Ayak pedalı ve entegre kablosu 2 Adet
47. Güç kablosu 2 Adet
48. Motor anahtarı (motor anahtara ihtiyaç duyuyor ise verilecektir) 2 Adet
49. Delici ataçmanı veya motoru/ perforatör ataçmanı veya motoru 2 Adet
50. Yetişkin delici (perforatör) ucu: Çok kullanımlı ise 2 Adet
51. Yetişkin delici (perforatör) ucu: Tek kullanımlı ise: 120 Adet



# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

30/09/2021 16:09:37

- |     |   |   |
|-----|---|---|
| 52. | Düz ataçman   | 2 Adet                                    |
| 53. | Açılı ataçman /açılı entegre motor 7 cm (+/- 0.5MM)                       | 2 Adet                                    |
| 54. | Yetişkin Kraniotom ataçmanı/Kesici uçlar için Guard ( koruyucu)- yetişkin | 4 adet                                    |
| 55. | Uzun Kraniotom ataçmanı/Kesici uçlar için Guard ( koruyucu)- yetişkin     | 2 adet                                    |
| 56. | Tek kullanımlık değişik boylarda tur ucu                                  | 500 Adet (klinik tarafından seçilecektir) |
| 57. | Orijinal tel sepet ve/veya konteyner                                      | 1 Adet                                    |

A.T